

Разтвор PreservCyt™ за тест за ПАП с ThinPrep™

Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разтворът PreservCyt™ за тест за ПАП с ThinPrep™ е транспортна, консервантна и антибактериална среда за гинекологични проби и се използва за приготвяне на цитологични препарати с помощта на процесор ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™.

Разтворът PreservCyt за тест за ПАП с ThinPrep е също среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби за определени тестове за човешки папиломен вирус (HPV) и други инфекции, предавани по полов път. Обърнете се към инструкциите на производителя за използване на разтвора PreservCyt за събиране, транспортиране и подготовка на проби за тези тестове. За професионална употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът PreservCyt е предназначен за използване с процесора ThinPrep, изделие за цитологична подготовка, което създава препарати за микроскопско изследване. Разтворът PreservCyt позволява транспортирането и консервирането на клетки.

Процесът на ThinPrep започва с гинекологичната проба на пациента, която се взема от клинициста с помощта на устройство за вземане на проби от шийката на матката, като вместо да се размаже върху предметното стъкло на микроскопа, тя се потапя и изплаква във флакона с разтвор PreservCyt. След това флаконът с пробата ThinPrep се затваря с капаче, етикетира и изпраща в лаборатория, оборудвана с процесор ThinPrep.

ПРОЦЕДУРНИ ПРИНЦИПИ

Разтворът PreservCyt е среда, използвана за събиране и консервиране на клетки и ДНК от проби на пациенти. При използване в процесора ThinPrep той позволява прехвърлянето на клетки върху предметно стъкло за микроскоп, като осигурява тънък, еднороден слой от клетки, подходящ за цитологична оценка. При използване в молекулярно изследване разтворът PreservCyt позволява откриването на целта.

СЪСТАВ

На основата на метанол, буфериран и консервиран разтвор. 35–55% метанол. CAS 65-56-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Опасност. Запалимо. Съдържа метанол.

H301. Токсичен при поглъщане.

H311. Токсичен при контакт с кожата.

H331. Токсичен при вдишване.

H370. Причинява увреждане на органите.

H226. Запалими течност и пари.

За употреба при *in vitro* диагностика. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Не може да се направи неотровен. Използвайте с подходяща вентилация.

Разтвор PreservCyt™ за тест за ПАП с ThinPrep™

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

P210. Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности.

P260. Да не се вдишва прах/дим/газ/мъгла/изпарения/пръски.

P280. Да се носят предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P301 + P310. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P303 + P361 + P353. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Премахнете/свалете незабавно всички замърсени дрехи. Изплакнете кожата с вода/вземете душ.

P305 + P351 + P338. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно за изпълнение. Продължете да изплаквате.

P308 + P311 – ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P370 + P378. В случай на пожар: Използвайте сух пясък, суха химическа или алкохолостойчива пяна за гасене.

P403 + P233. Да се съхранява на добре проветриво място. Дръжте контейнера плътно затворен.

P501. Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните наредби.

Измийте добре ръцете след работа.

Не използвайте, ако печатът за доказване на целостта на флакона е повреден или липсва, или ако първичната опаковка е повредена.

Не използвайте дървени и други непластмасови устройства за вземане на проби. **Не отделяйте горната част на устройството за вземане на проби тип метла и не я поставяйте във флакона, нито оставяйте устройството за вземане на проби да стои в разтвора.**

Когато транспортирате флакон с разтвор PreservCyt, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане. (Вижте фигура 1.)



Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.

Фигура 1



Фигура 2

Разтворът PreservCyt е тестван с различни микробни и вирусни организми. Таблица 1 представя началните концентрации на жизнеспособни организми и броя жизнеспособни организми, открити след 15 минути в разтвор PreservCyt. Представена е също и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте разтвора PreservCyt без цитологични проби при температури между 15°C и 30°C (от 59°F до 86°F). Не използвайте разтвора PreservCyt след срока на годност, отбелязан върху флакона.

ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

Разтвор PreservCyt™ за тест за ПАП с ThinPrep™

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТВЯНЕ НА ПРОБИ

Вземете гинекологични проби чрез използване на устройство за вземане на цервикален материал тип метла или ендоцервикално устройство за комбинирано вземане на материал с четка/шпатула. Запишете необходимата информация за пациента в предвиденото пространство. (Вижте фигура 2.)

Устройства за вземане на проби с четка/шпатула

Вземете пробите според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби с четка/шпатула.

Изделие за вземане на материал тип метла

Вземете пробите според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби тип метла.

Известни оказващи влияние вещества

Използването на лубриканти (например KY® Jelly) трябва да бъде сведено до минимум, преди вземането на пробите. Възможно е лубрикантите да се залепят към филтърната мембрана и да бъдат причина за недобро прехвърляне на клетките върху предметното стъкло.

Съхранение и работа

Съхранявайте разтвора PreservCyt с цитологична проба, предназначена за тестване за ПАП с ThinPrep, при температура между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) за период до 6 седмици.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Цитологичните проби, събрани в разтвора PreservCyt, трябва да бъдат обработени на процесор ThinPrep, съгласно инструкциите в ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

ПРОЦЕДУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Разтворът PreservCyt не може да бъде заменен с друг разтвор за събиране, подготовка или обработка на проби в процесора ThinPrep.

Пробите, вече обработени в процесор ThinPrep 3000, не трябва да се използват за определени молекулярни тестове.

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.

БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на техническата поддръжка на Hologic и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте в съответствие с всички приложими разпоредби.

МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар, ако не се чувствате добре. Вижте www.hologicsds.com за пълния лист с данни за безопасност.

Разтвор PreservCyt™ за тест за ПАП с ThinPrep™

ТАБЛИЦА 1

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<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**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на Хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* След 1 час 4,7 логаритмична редукция
 ** След 1 час 5,7 логаритмична редукция
 *** Данните са за 5 минути
 † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност.

Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на качествено-количествения метод.

История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-22719-3802 Rev. 001	3-2021	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.



Производител



Използвайте до



Да не се използва повторно



Направете справка с инструкциите за употреба



Партиден код



Запалимо



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Температурно ограничение



Остра токсичност



Упълномощен представител в Европейската общност

(YYYY-MM-DD)

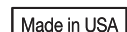
Датата във формат година-месец-ден: ГГГГ-ММ-ДД



Дихателен сенсibiliзатор, токсичност за целеви органи



Каталожен номер



Произведено в САЩ



Количество



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



Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия • Тел: +32 2 711 46 80

Австралийски възложител:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Mascuarie Park NSW 2113 • Австралия • Тел: +02 9888 8000