

Solução ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ consiste num meio de transporte, conservação e antibacteriano para amostras ginecológicas e é utilizada para preparar lâminas de citologia utilizando um ThinPrep™ Processor como parte do Sistema ThinPrep™.

A Solução ThinPrep Pap Test PreservCyt é igualmente um meio de colheita e transporte para amostras ginecológicas para determinados testes para vírus do papiloma humano (HPV) e outras infeções sexualmente transmissíveis. Consulte as instruções do fabricante relativas à utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte e preparação de amostras para estes testes. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução PreservCyt destina-se a ser utilizada com o ThinPrep Processor, um dispositivo de preparação citológica que produz lâminas para exame ao microscópio. A Solução PreservCyt permite o transporte e conservação de células.

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da paciente pelo clínico, utilizando um dispositivo de amostragem cervical, amostra essa que, em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, é mergulhada e enxaguada num frasco de solução PreservCyt. O frasco com a amostra ThinPrep é então tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um ThinPrep Processor.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A Solução PreservCyt é um meio utilizado para a colheita e conservação de células e ADN de amostras de pacientes. Quando utilizada no ThinPrep Processor, permite a transferência de células para uma lâmina de microscópio, facultando uma camada fina e uniforme de células, adequada à avaliação citológica. Quando utilizada em testes moleculares, a Solução PreservCyt permite a deteção do alvo.

COMPOSIÇÃO

Solução tampão conservante à base de metanol. 35–55% de metanol. CAS 65-56-1

ADVERTÊNCIAS

Perigo. Inflamável. Contém metanol.

H301. Tóxico por ingestão.

H311. Tóxico em contacto com a pele.

H331. Tóxico por inalação.

H370. Afeta os órgãos.

H226. Líquido e vapor inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico in vitro. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Impossível tornar não tóxica. Utilizar com ventilação apropriada.

Solução ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRECAUÇÕES

P210. Manter afastado de calor/fáscia/chama aberta/superfícies quentes.

P260. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310. EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P303 + P361 + P353. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P305 + P351 + P338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P311 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P370 + P378. Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico seco ou espuma resistente a álcool.

P403 + P233. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P501. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Não utilizar se o selo de inviolabilidade do frasco estiver quebrado ou não existir, bem como se a embalagem principal estiver danificada.

Não efetuar a colheita das amostras com dispositivos em madeira e outros materiais que não o plástico. **Não separar a cabeça de um dispositivo de colheita tipo vassoura e colocá-la no frasco, nem deixar o dispositivo de colheita permanecer dentro da solução.**

Certificar-se de que o frasco da Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas. (Ver Figura 1.)



A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.

Figura 1



Figura 2

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A Tabela 1 apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO

Conserve a Solução PreservCyt, sem amostras citológicas, a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C. Não utilize a Solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no frasco.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

Solução ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Efetue a colheita das amostras citológicas com um dispositivo de colheita tipo vassoura ou um dispositivo de colheita com escova endocervical/espátula combinados. Registe as informações necessárias sobre a paciente no espaço facultado. (Ver Figura 2.)

Dispositivos de colheita com escovilhão/espátula

Efetue a colheita das amostras em conformidade com as instruções de utilização aplicáveis ao dispositivo de colheita com escovilhão/espátula que está a ser utilizado.

Dispositivo de colheita tipo vassoura

Efetue a colheita de amostras em conformidade com as instruções de utilização aplicáveis ao dispositivo de colheita tipo vassoura que está a ser utilizado.

Substâncias interferentes conhecidas

A utilização de lubrificantes (por ex., KY® Jelly) deverá ser reduzida ao mínimo antes da colheita das amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina.

Conservação e manuseamento

A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes de Papanicolau ThinPrep deve ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante até 6 semanas.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO

As amostras citológicas colhidas numa Solução PreservCyt devem ser processadas num ThinPrep Processor em conformidade com as instruções apresentadas no manual do utilizador do ThinPrep Processor.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A Solução PreservCyt não pode ser substituída por qualquer outra solução para a colheita, preparação ou processamento de amostras num ThinPrep Processor.

As amostras já processadas num ThinPrep 3000 Processor não devem ser utilizadas para determinados testes moleculares.

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DE DESEMPENHO

Consulte o Manual do Utilizador do ThinPrep Processor.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologiccsds.com.

Solução ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

TABELA 1

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<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**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus da SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7
 ** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7
 *** Os dados correspondem a 5 minutos
 † Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.

Nota: Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição à Solução PreservCyt. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22719-602 Rev. 001	3-2021	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Usar até



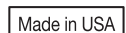
Código do lote



Limites de temperatura

(YYYY-MM-DD)

A data no formato ano-mês-dia: AAAA-MM-DD



Fabricado nos EUA



Não reutilizar



Inflamável



Toxicidade aguda



Sensibilizante respiratório, toxicidade em órgãos alvo



Quantidade



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



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

Patrocinador australiano:

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