

## ThinPrep™ PreservCyt™ -liuos

## Käyttöohjeet

**KÄYTTÖTARKOITUS**

ThinPrep™ PreservCyt™ -liuos on ei-gynekologisille näytteille tarkoitettu antibakteerinen kuljetus- ja säilytysaine, jota käytetään sytologisten objektilasien valmisteluun ThinPrep™-käsittelylaitteella osana ThinPrep™-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

**YHTEENVETO JA SELITYS**

PreservCyt-liuos on suunniteltu käytettäväksi ThinPrep-käsittelylaitteen kanssa. Se on sytologinen valmistelulaite, jolla tuotetaan objektilaseja mikroskooppitukimusta varten. PreservCyt-liuoksessa voidaan kuljettaa ja säilyttää soluja huoneenlämmössä korkeintaan kolmen viikon ajan.

**MENETELMÄN TOIMINTAPERIAATTEET**

PreservCyt-liuos on potilasnäytteiden solujen ja DNA:n keräämiseen ja säilyttämiseen käytettävä aine. Kun liuosta käytetään ThinPrep-käsittelylaitteessa, sen avulla solut voidaan siirtää mikroskoopin objektilasille ohuena, tasaisena solukerroksena sytologista arviointia varten.

**KOOSTUMUS**

Metanolipohjainen, puskuroitu säilytysliuos. 35–55 % metanolia. CAS 67-56-1

**VAROITUKSET**

**Vaara.** Syttyvää. Sisältää metanolia.

H301. Myrkyllistä nieltynä.

H311. Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H331. Myrkyllistä hengitettynä.

H370. Vahingoittaa elimiä.

H226. Syttyvä neste ja höyry.

In vitro -diagnostiseen käyttöön. Ei ulkoiseen tai sisäiseen käyttöön ihmisille tai eläimille. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Käytä tilassa, jossa on riittävä ilmanvaihto.

**VAROTOIMET**

P210. Suojaa lämmöltä, kipinöiltä, avotulelta ja kuumilta pinoilta.

P260. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

P280. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P310. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

P303 + P361 + P353. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho/suihkuta iho vedellä.

P305 + P351 + P338. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308 + P311. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

# ThinPrep™ PreservCyt™ -liuos

P370 + P378. Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen kuivaa hiekkaa, sammutusjauhetta tai alkoholinkestävää vaahtoa.

P403 + P233. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

P501. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Ei saa käyttää, jos pullon suojasinetti on rikkoutunut tai puuttuu tai jos myyntipakkaus on vaurioitunut.

Soluja sisältävää PreservCyt-liuospulloa kuljetettaessa pullon täytyy olla tiukasti suljettu. Kohdista korkin merkki pullossa olevaan merkkiin vuotojen välttämiseksi. (Katso kuva 1.)



Korkin ja pullon viivojen tulee olla kohdakkain tai hieman limittäin.

Kuva 1



Kuva 2

PreservCyt-liuokselle on tehty altistuskoee useilla eri mikrobi- ja virusorganismeilla. Taulukossa 1 esitetään elinkelpoisten organismien alkupitoisuudet ja 15 minuuttia kestäneen PreservCyt-liuoksessa säilytyksen jälkeen havaittu elinkelpoisten organismien määrä. Lisäksi esitellään elinkelpoisten organismien logaritminen vähenemä. Kuten kaikissa laboratoriomenetelmissä, yleisiä varotoimia on noudatettava.

## **ESIKÄSITTELY**

Ei vaadi ennalleen palauttamista, sekoittamista tai laimentamista.

## **SÄILYTYS**

PreservCyt-liuoksen säilytyslämpötila ilman sytologisia näytteitä on 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Älä käytä PreservCyt-liuosta säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Sulje 946 ml:n pullo jokaisen käyttökerran jälkeen.

## **ULKOASU JA EHEYS**

Kirkas, ei-steriili liuos.

## **NÄYTTEEN KERÄYS JA VALMISTELU**

Ota ei-gynekologiset näytteet rutiinimenetelmin ja noudata ThinPrep-käsittelylaitteen käyttöoppaassa annettuja valmisteluohjeita. Merkitse tarvittavat potilastiedot niille varattuun kohtaan. (Katso kuva 2.)

## **Tunnetut häiritsevät aineet**

Liukasteaineiden (esim. KY® Jelly) käyttö on minimoitava ennen näytteen keräämistä. Liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja heikentää solujen siirtymistä objektilasiin.

## **Säilytys ja käsittely**

PreservCyt-liuoksessa voi säilyttää soluja korkeintaan kolmen viikon ajan lämpötilassa 4 °C – 37 °C (39 °F – 98 °F).

## **KÄSITTELYOHJEET**

PreservCyt-liuokseen kerätyt sytologiset näytteet on käsiteltävä ThinPrep-käsittelylaitteessa ThinPrep-käsittelylaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

## ThinPrep™ PreservCyt™ -liuos

**MENETELMÄÄN LIITTYVÄT RAJOITUKSET**

PreservCyt-liuosta ei voi korvata millään muulla liuoksella ThinPrep-käsittelylaitteilla tehtävässä näytteiden keräämisessä, valmistelussa tai käsittelyssä.

**TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET**

Lisätietoa on ThinPrep-käsittelylaitteen käyttöoppaassa.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniselle tuelle ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

**HÄVITTÄMINEN**

Noudata hävittämisessä kaikkia soveltuvia määräyksiä.

**ENSIAPUTOIMET**

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Katso koko käyttöturvallisuustiedote osoitteesta [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

**TAULUKKO 1**

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen vähenemä 15 minuutin kuluttua
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> pmy/ml	4,9**
Rabbitpox-virus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Hepatiitti B -virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75

\* Log-vähenemä 4,7 yhden tunnin kuluttua

\*\* Log-vähenemä 5,7 yhden tunnin kuluttua

\*\*\* Tiedot ovat 5 minuutin ajalta

<sup>†</sup> Organismit testattiin saman suvun samanlaisten organismien kanssa antimikrobisen tehokkuuden arvioimiseksi.

**Huomautus:** Kaikki symbolilla ≥ merkityt log-vähenemän arvot tuottivat havaitsemattomissa olevia mikrobiesiintymiä PreservCyt-liuokselle altistamisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat vähimmäistulosta, kun alkupitoisuus ja kvantitatiivisen menetelmän havaitsemisraja otetaan huomioon.

**Versiohistoria**

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-22939-1702 Rev. 001	3-2021	Ohjeita selvennetty. Lisätty ohjeita vakavien vaaratilanteiden ilmoittamisesta.

## ThinPrep™ PreservCyt™ -liuos



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



*In vitro* -diagnostinen  
lääkinnällinen laite



Valtuutettu edustaja  
Euroopan yhteisössä



Tuotenumero



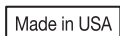
Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Lämpötilarajat



Valmistettu Yhdysvalloissa



Ei saa käyttää uudelleen



Syttävää



Akuutti myrkyllisyys



Hengitysteitä herkistävä aine,  
myrkyllinen kohde-elimille



Määrä



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

**EC REP** Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Puh.: +32 2 711 46 80

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