

ThinPrep™ PreservCyt™-i lahus

Kasutusjuhend

**KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE**

ThinPrep™ PreservCyt™-i lahus on mittegünekoloogiliste proovide transpordi-, säilitus- ja antibakteriaalne keskkond ning seda kasutatakse tsütoloogiliste alusklaaside ettevalmistamiseks ThinPrep™-i süsteemi osana ThinPrep™-i protsessori abil. Professionaalseks kasutamiseks.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

PreservCyti lahus on mõeldud kasutamiseks ThinPrepi protsessoriga, mis on tsütoloogiline ettevalmistusseade, mis valmistab mikroskoopiliseks uurimiseks mõeldud alusklaase. PreservCyti lahus võimaldab rakke transportida ja säilitada toatemperatuuril kuni kolm nädalat.

PROTSEDUURI PÕHIMÕTTED

PreservCyti lahus on keskkond, mida kasutatakse rakkude ja patsiendi DNA-proovide kogumiseks ja säilitamiseks. Kui seda kasutatakse ThinPrepi protsessoris, võimaldab see rakke kanda mikrokoobi alusklaasile, tagades õhukese ja ühtlase rakukihi, mis sobib tsütoloogiliseks hindamiseks.

KOOSTIS

Metanoolipõhine puhverdatud säilituslahus. 35–55% metanool. CAS 67-56-1

HOIATUSED

Oht. Tuleohtlik. Sisaldab metanooli.

H301. Allaneelamisel mürgine.

H311. Kokkupuutel nahaga toksiline.

H331. Sissehingamisel mürgine.

H370. Kahjustab elundeid.

H226. Tuleohtlik vedelik ja aur.

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ei ole mõeldud väliseks ega sisemiseks kasutamiseks inimestel ega loomadel. Ei saa muuta mittemürgiseks. Kasutage piisava ventilatsiooniga kohas.

ETTEVAATUSABINÕUD

P210. Hoidke eemale kuumusest/sädemetest/lahtisest leegist/kuumadest pindadest.

P260. Ärge hingake tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pritsmeid.

P280. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/silmakaitset/näokaitset.

P301 + P310. NEELAMISE KORRAL: Helistage kohe MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P303 + P361 + P353. NAHALE (või juustele) SATTUMISEL: Eemaldage seljast kohe kõik saastunud riided. Loputage nahka vee/dušiga.

P305 + P351 + P338. SILMA SATTUMISEL: Loputage ettevaatlikult veega mitu minutit. Eemaldage kontaktläätsede esinemisel need ja kui seda on lihtne teha. Jätkake loputamist.

ThinPrep™ PreservCyt™-i lahus

P308 + P311. Kui olete kokku puutunud või kahtlustate seda: Helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P370 + P378. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutage kuiva liiva, kuiva kemikaali või alkoholikindlat vahtu.

P403 + P233. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida tops tihedalt suletuna.

P501. Kõrvaldage sisu/tops vastavalt kohalikele/regionlaasetele/riiklikele/rahvusvahelistele määrustele.

Pärast käsitlemist peske käsi põhjalikult.

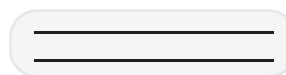
Ärge kasutage, kui viaali turvakleebis on katki või puudub või kui esmane pakend on kahjustatud.

Rakke sisaldava PreservCyti lahuse viaali transportimisel veenduge, et viaal oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega. (Vt joonis 1.)



Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.

Joonis 1



Joonis 2

PreservCyti lahust katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Tabelis 1 on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide arv 15 minuti pärast PreservCyti lahuses olemist. Esitatakse ka elujõuliste organismide logaritmiline vähenemine. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

EELTÖÖLEMINE

Lahustada, segada ega lahjendada pole vaja.

SÄILITAMINE

Hoidke ilma tsütoloogilise proovita PreservCyti lahust temperatuuril 15–30 °C. Ärge kasutage PreservCyti lahust pärast topsil märgitud kõlblikusaega. Pärast igat kasutamist sulgege 946 ml pudel.

VÄLIMUS JA TERVIK

Selge, mittesteriilne lahus.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Koguge mittegünekoloogilisi proove tavapärasel viisil ja tutvuge ettevalmistusjuhiste saamiseks ThinPrepi protsessori operaatori käsiraamatuga. Märkige vastavasse kohta vajalikud patsiendiandmed. (Vt joonis 2.)

Teadaolevad segavad ained

Enne proovide kogumist tuleb määrdeainete (nt KY® Jelly) kasutamist vähendada. Määrdeained võivad kleepuda filtri membraanile ja põhjustada rakkude halva ülekande alusklaasile.

Säilitamine ja käitlemine

PreservCyti lahus säilitab rakke temperatuuril 4–37 °C kuni kolm nädalat

TÖÖLEMISJUHISED

PreservCyti lahusesse kogutud tsütoloogilised proovid tuleb töödelda ThinPrepi protsessoris vastavalt ThinPrepi protsessori operaatori käsiraamatus toodud juhistele.

ThinPrep™ PreservCyt™ -i lahus

PRTOSEDUURI PIIRANGUD

PreservCyti lahust ei saa asendada ühegi muu lahusega proovide kogumiseks, ettevalmistamiseks ega töötlemiseks üheski ThinPrepi protsessoris.

OHUTUS JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Vaadake ThinPrepi protsessori operaatori käsiraamatut.

Selle seadme või selle seadmega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest Hologicu tehnilisele toele ja patsiendi ja/või kasutaja kohalikule pädevale asutusele.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

ESMAABIMEETMED

NEELAMISE KORRAL: Kui tunnete end halvasti, helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile. Kogu ohutuskaardi leiate veebilehelt www.hologicsds.com.

TABEL 1

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine

** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine

*** Andmed on 5 minuti kohta

[†] Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega.

Märkus: Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega "≥" andsid pärast kokkupuudet PreservCyti lahusega tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.

Läbivaatamise ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-22939-2702 Rev. 001	3-2021	Juhiste täpsustamine. Lisatud juhised seoses tõsistest juhtumitest teatamisega.

ThinPrep™ PreservCyt™-i lahus



Tootja



Vaadake kasutusjuhendit



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



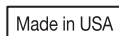
Kõlblikkusaeg



Partii kood



Temperatuuri piirid



Valmistatud USA-s



Ärge taaskasutage



Tuleohtlik



Äge mürgistus



Hingamisteede sensibilisaator, toksilisus sihtorganile



Kogus



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

EC/REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Tel: +32 2 711 46 80

Austraalia sponsor: Hologic (Austraalia ja Uus-Meremaa) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Austraalia • Tel: +02 9888 8000