

## ThinPrep™ PreservCyt™ oldat

## Használati utasítás

**RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A ThinPrep™ PreservCyt™ oldat nem nőgyógyászati mintákhoz használt szállító-, tartósító- és antibakteriális közeg, amelyet citológiai tárgylemezek előkészítésére használnak ThinPrep™ feldolgozóeszközzel a ThinPrep™ rendszer részeként. Professzionális használatra.

**ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT**

A PreservCyt oldat a ThinPrep feldolgozóeszközzel, egy citológiai előkészítő eszközzel való használatra készült, amely tárgylemezeket állít elő mikroszkópos vizsgálatokhoz. A PreservCyt oldat szobahőmérsékleten legfeljebb három hétig lehetővé teszi a sejtek szállítását és megőrzését.

**AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI**

A PreservCyt oldat a sejtek és a betegminták DNS-ének levételére és megőrzésére használt közeg. A ThinPrep feldolgozóeszközben lehetővé teszi a sejtek mikroszkópos tárgylemeze történő átvitelét, és vékony, egyenletes sejtréteget biztosít a citológiai vizsgálathoz.

**ÖSSZETÉTEL**

Metanolalapú, tartósító pufferoldat. 35–55% metanol. CAS 67-56-1

**FIGYELMEZTETÉSEK**

**Veszély.** Gyúlékony. Metanolt tartalmaz.

H301. Lenyelve mérgező.

H311. Bőrrel érintkezve mérgező.

H331. Belélegezve mérgező.

H370. Károsítja a szerveket.

H226. Tűzveszélyes folyadék és gőz.

*In vitro* diagnosztikai használatra. Embereken vagy állatokon tilos külsőleg vagy belsőleg használni. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Megfelelően szellőző környezetben használja.

**ÓVINTÉZKEDÉSEK**

P210. Hőtől/szikkától/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó.

P260. A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P310. LENYELÉS ESETÉN: Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P303 + P361 + P353. HA BŐRRE (vagy hajra) kerül: Azonnal távolítsa el/vegye le az összes szennyezett ruházatot. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhannyal.

P305 + P351 + P338. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percig. Távolítsa el az esetleges kontaktlencsét, ha egyszerűen megteheti. Folytassa az öblítést.

# ThinPrep™ PreservCyt™ oldat

P308 + P311. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P370 + P378. Tűz esetén: Az oltáshoz használjon száraz homokot, száraz vegyi anyagot vagy alkoholálló habot.

P403 + P233. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

P501. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: összhangban a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályokkal.

A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

Ne használja az oldatot, ha a fiolán lévő, illetéktelen felnyitás ellen védő zárófolia szakadt vagy hiányzik, vagy ha az elsődleges csomagolás sérült.

Sejteket tartalmazó PreservCyt oldat szállításakor gondoskodjon a fiola szoros lezárásáról. A szivárgás elkerülése érdekében illeszse a kupakon lévő jelzést a fiolán lévő jelzéshez. (Lásd 1. ábra)



A kupakon lévő vonalnak a fiolán lévő vonalhoz kell igazodnia, vagy kissé fednie kell.

1. ábra



2. ábra

A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az 1. táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok számát tartalmazza. Szintén tartalmazza az életképes organizmusok logaritmusos csökkenését. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

## **ELŐKÉSZÍTÉS**

Nem kell feloldani, keverni vagy hígítani.

## **TÁROLÁS**

Citológiai minták nélkül a PreservCyt oldatot 15 °C és 30 °C között tárolja. Ne használja a PreservCyt oldatot az edényen feltüntetett lejárati időn túl. Minden használat után zárja le a 946 ml-es palackot.

## **KÜLSŐ ÉS ÉPSÉG**

Átlátszó, nem steril oldat.

## **MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS**

A nem nőgyógyászati mintákat a szokásos módon vegye le. Az előkészítési utasításokat a ThinPrep feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvében találja. Jegyezze fel a szükséges betegadatokat az erre szánt helyen. (Lásd 2. ábra)

## **Ismerten interferáló anyagok**

A síkosítóanyagok (pl. KY® gél) alkalmazását a mintavétel előtt minimalizálni kell. A síkosítóanyagok a szűrőmembránhoz tapadhatnak, és rossz sejtátvitelt okozhatnak a tárgylemezre.

## **Tárolás és kezelés**

A PreservCyt oldat 4 °C és 37 °C közötti hőmérsékleten legfeljebb három hétig őrzi meg a sejteket.

## **FELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK**

A PreservCyt oldatban levett citológiai mintákat ThinPrep feldolgozóeszközön kell feldolgozni a ThinPrep feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvében található utasítások szerint.

# ThinPrep™ PreservCyt™ oldat

## AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A PreservCyt oldat nem helyettesíthető más, a minták levételére, előkészítésére vagy feldolgozására szolgáló oldattal a ThinPrep feldolgozóeszközön.

## BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Lásd a ThinPrep feldolgozóeszköz kezelői kézikönyvét.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságnak.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a vonatkozó jogszabályi előírások szerint végezze.

## ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI TEENDŐK

LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz. A teljes biztonsági adatlapot a [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) weboldalon találja.

## 1. TÁBLÁZAT

| Organizmus                                     | Kezdeti koncentráció                     | Logaritmikus csökkenés 15 perc után |
|--|--|-------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i>                        | $5,5 \times 10^5$ CFU/ml                 | $\geq 4,7$                          |
| <i>Candida auris</i>                           | $2,6 \times 10^5$ CFU/ml                 | $\geq 5,4$                          |
| <i>Aspergillus niger</i>                       | $4,8 \times 10^5$ CFU/ml                 | 2,7*                                |
| <i>Escherichia coli</i>                        | $2,8 \times 10^5$ CFU/ml                 | $\geq 4,4$                          |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                   | $2,3 \times 10^5$ CFU/ml                 | $\geq 4,4$                          |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                  | $2,5 \times 10^5$ CFU/ml                 | $\geq 4,4$                          |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup> | $9,4 \times 10^5$ CFU/ml                 | 4,9**                               |
| Nyúlhimlővírus                                 | $6,0 \times 10^6$ PFU/ml                 | 5,5***                              |
| HIV-1  | $3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml | $\geq 7,0$ ***                      |
| Hepatitis B vírus <sup>†</sup>                 | $2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml | $\geq 4,25$                         |
| SARS-CoV-2 vírus                               | $1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml | $\geq 3,75$                         |

\* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7

\*\* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7

\*\*\* Az adat 5 percre vonatkozik

<sup>†</sup> Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából.

**Megjegyzés:** Az összes  $\geq$  jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében nem volt kimutatható mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak történő expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális elvárható mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.

## Átdolgozási előzmények

| Átdolgozás             | Dátum     | Leírás   |
|------------------------|-----------|--|
| AW-22939-2802 Rev. 001 | 2021. 03. | Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. |

## ThinPrep™ PreservCyt™ oldat



Gyártó



Lásd használati utasítás



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



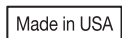
Felhasználható



Tételszám



Hőmérsékleti határértékek



Készült az USA-ban



Ne használja fel újra



Gyúlékony



Akut toxicitás



Légúti szenzibilizálás, célszervi toxicitás



Mennyiség



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

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

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