

# „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas

## Naudojimo instrukcijos



### **PASKIRTIS**

„ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas yra transportavimo, konservavimo ir antibakterinė terpė neginekologiniams mėginiams. Jis skirtas citologiniams objekciniams stikleliams paruošti naudojant „ThinPrep™“ apdorojimo įrenginį kaip „ThinPrep™“ sistemos dalį. Skirta naudoti specialistams.

### **SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS**

„PreservCyt“ tirpalas yra skirtas naudoti su „ThinPrep“ apdorojimo įrenginiu (citologinio paruošimo įrenginiu), kuris gamina mikroskopų stiklelius mikroskopiniam tyrimui. „PreservCyt“ tirpalas leidžia transportuoti ir konservuoti ląsteles iki trijų savaitių kambario temperatūroje.

### **PROCEDŪROS PRINCIPAI**

„PreservCyt“ tirpalas yra terpė, naudojama pacientų mėginių ląstelėms ir DNR imti bei konservuoti. Naudojamas „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje jis leidžia ląsteles perkelti ant mikroskopo stiklelio, sudarant ploną, vienodą ląstelių sluoksnį, tinkamą citologiniam vertinimui atlikti.

### **SUDĖTIS**

Metanolio pagrindu pagamintas buferinis konservavimo tirpalas. 35–55 % metanolio. CAS 67-56-1

### **ISPĖJIMAI**

**Pavojus:** degus. Sudėtyje yra metanolio.

H301. Toksiškas prarijus.

H311. Toksiškas susilietus su oda.

H331. Toksiškas įkvėpus.

H370. Kenkia organams.

H226. Degus skystis ir garai.

*In vitro* diagnostikai. Neskirta išorinio ar vidinio vartojimo žmonėms ar gyvūnams reikmėms. Negalima padaryti nenuodingo. Naudoti tinkamai vėdinant.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

P210. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P260. Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P280. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P310. PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti / pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čirukšle.

P305 + P351 + P338. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

## „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas

P308 + P311. ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P370 + P378. Gaisro atveju: gesinti naudojant sausą smėlį, sausas chemines medžiagas ar alkoholiui atsparias putas.

P403 + P233. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P501. Turinį / talpyklą šalinti laikantis vietos / regiono / nacionalinių / tarptautinių taisyklių.

Po darbo kruopščiai nusiplauti rankas.

Nenaudoti, jei buteliuko sandarinimo antspaudas sulaužytas ar jo nėra arba jei pažeista pirminė pakuotė.

Transportuodami „PreservCyt“ tirpalo buteliuką su ląstelėmis, įsitikinkite, kad buteliukas yra sandariai uždarytas. Norėdami išvengti ištekėjimo, sulygiuokite dangtelio ženklą su buteliuko žyma. (Žr. 1 pav.)



Ant dangtelio esanti linija ir ant buteliuko esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užėti viena už kitos.

1 paveikslas



2 paveikslas

„PreservCyt“ tirpalas užkrėstas įvairiais mikroorganizmais ir virusais. 1 lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų skaičius, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ tirpale. Taip pat pateikiamas gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

### **PASIRENGIMAS**

Tirpinti, maišyti ar skiesti nereikia.

### **LAIKYMAS**

„PreservCyt“ tirpalą be citologinių mėginių laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje. „PreservCyt“ tirpalo nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant konteinerio. Po kiekvieno naudojimo uždarykite 946 ml buteliuką.

### **IŠVAIZDA IR VIENTISUMAS**

Skaidrus, nesterilus tirpalas.

### **MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**

Neginekologinius mėginius imkite įprastu būdu, o paruošimo instrukcijas skaitykite „ThinPrep“ apdorojimo įrenginio operatoriaus vadove. Tam skirtoje vietoje užrašykite reikiamą paciento informaciją. (Žr. 2 pav.)

### **Žinomos sąveikaujančios medžiagos**

Prieš imant mėginius, reikėtų sumažinti lubrikantų (pvz., KY® želės) naudojimą. Lubrikantai gali prilipti prie filtro membranos ir pabloginti ląstelių pernešimą ant objekcinio stiklelio.

### **Laikymas ir tvarkymas**

„PreservCyt“ tirpalas išsaugo ląsteles iki trijų savaičių esant 4–37 °C (39–98 °F) temperatūrai.

### **APDOROJIMO INSTRUKCIJOS**

Į „PreservCyt“ tirpalą paimti citologiniai mėginiai turi būti apdorojami „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje pagal „ThinPrep“ apdorojimo įrenginio naudotojo instrukcijas.

# „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

„PreservCyt“ tirpalo negalima maišyti su jokiais kitais tirpalais mėginiams imti, ruošti ar apdoroti bet kuriame „ThinPrep“ apdorojimo įrenginyje.

## SAUGA IR NAUDOJIMO PARAMETRAI

Žr. „ThinPrep“ apdorojimo įrenginio naudotojo vadovą.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės priežiūros tarnybai ir paciento ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

## ŠALINIMAS

Šalinkite laikydamiesi visų galiojančių taisyklių.

## PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

PRARIJUS: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreipkitės į gydytoją, jeigu pasijutote blogai. Visą saugos duomenų lapą rasite svetainėje [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## 1 LENTELĖ

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Log sumažėjimas po 15 minučių
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> KfV/ml	4,9**
Triušių raupų virusas	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Po 1 valandos 4,7 log sumažėjimas

\*\* Po 1 valandos 5,7 log sumažėjimas

\*\*\* Duomenys yra 5 minutėms

<sup>†</sup> Mikroorganizmai buvo iširti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.

**Pastaba:** Visos log sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PreservCyt“ tirpalu. Sąraše pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.

## Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Apibūdinimas
AW-22939-3002 Rev. 001	2021 m. kovas	Patikslintos instrukcijos. Pridėtos instrukcijos, kaip pranešti apie rimtus incidentus.

## „ThinPrep™ PreservCyt™“ tirpalas



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukcijas



*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



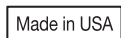
Tinka iki



Partijos kodas



Temperatūros apribojimas



Pagaminta JAV



Nenaudoti pakartotinai



Degus



Ūminis toksiškumas



Kvėpavimo takų jautriklis, toksiškumas tiksliniam organui



Kiekis



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

EC/REP „Hologic BV“ • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel. + 32 2 711 46 80

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