

## Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

## Návod na použitie

**ÚČEL POUŽITIA**

Roztok ThinPrep™ Test PreservCyt™ je transportné, konzervačné a antibakteriálne médium pre gynekologické vzorky a používa sa na prípravu cytologických preparátov na sklíčkach pomocou procesora ThinPrep™ ako súčasť systému ThinPrep™. Len na odborné použitie.

**ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Roztok PreservCyt je navrhnutý na použitie s procesorom ThinPrep, cytologickým prípravným zariadením, ktoré produkuje sklíčka na mikroskopické vyšetrenie. Roztok PreservCyt umožňuje transport a konzerváciu buniek po dobu až troch týždňov pri izbovej teplote.

**ZÁSADY POSTUPU**

Roztok PreservCyt je médium používané na odber a konzerváciu buniek a DNA vzoriek pacientov. Pri použití na procesore ThinPrep umožňuje prenos buniek na sklíčko mikroskopu a poskytuje tenkú, rovnomernú vrstvu buniek vhodných na cytologické hodnotenie.

**ZLOŽENIE**

Pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu. 35 – 55 % metanol. CAS 67-56-1

**VÝSTRAHY**

**Nebezpečenstvo.** Horľavý. Obsahuje metanol.

H301. Toxický po požití.

H311. Toxický pri kontakte s pokožkou.

H331. Toxický pri vdýchnutí.

H370. Spôsobuje poškodenie orgánov.

H226. Horľavá kvapalina a pary.

Iba na účely diagnostiky *in vitro*. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým. Používajte pri dostatočnom vetraní.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

P210. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

P260. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P280. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301 + P310. PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P303 + P361 + P353. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305 + P351 + P338. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

## Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

P308 + P311. PRI expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P370 + P378. V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemickú látku alebo penu odolnú voči alkoholu.

P403 + P233. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P501. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

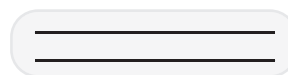
Nepoužívajte, ak je uzáver na ampulke poškodený alebo chýba, alebo ak je poškodený primárny obal.

Pri preprave ampulky s roztokom PreservCyt obsahujúcou bunky sa uistite, že je ampulka tesne uzavretá. Zarovnajte značku na viečku so značkou na ampulke, aby ste zabránili úniku. (Pozri obrázok 1.)



Čiara na uzávere a čiara na ampulke by sa mali stretávať alebo mierne prekrývať.

Obrázok 1



Obrázok 2

Roztok PreservCyt bol vystavený pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. Tabuľka 1 uvádza počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a počet životaschopných organizmov nájdených po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Uvádza sa tiež logaritmická redukcia životaschopných organizmov. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

### **PRÍPRAVA**

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

### **SKLADOVANIE**

Roztok PreservCyt uchovávajte bez cytologických vzoriek pri teplote 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Roztok PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na nádobe. Po každom použití uzatvorte fľašu s objemom 946 ml.

### **VZHĽAD A INTEGRITA**

Číry, nesterilný roztok.

### **ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA**

Pravidelne odoberajte vzorky, ktoré nie sú gynekologické, pričom postupujte podľa pokynov na prípravu v používateľskej príručke k procesoru ThinPrep. Zaznamenajte požadované informácie o pacientovi na určené miesto. (Pozri obrázok 2.)

### **Známe interferujúce látky**

Pred odberom vzorky by sa malo minimalizovať použitie lubrikantov (napr. KY® Jelly). Lubrikanty sa môžu zachytiť na membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na sklíčko.

### **Skladovanie a manipulácia**

Roztok PreservCyt uchováva bunky až tri týždne pri teplotách medzi 4 °C (39 °F) a 37 °C (98 °F).

### **POKYNY NA SPRACOVANIE**

Cytologické vzorky odobraté v roztoku PreservCyt je potrebné spracovať na procesore ThinPrep podľa pokynov v návode na použitie procesora ThinPrep.

# Roztok ThinPrep™ PreservCyt™

## OBMEDZENIA POSTUPU

Roztok PreservCyt nemôže byť nahradený iným roztokom na odber, prípravu alebo spracovanie vzoriek na procesore ThinPrep.

## BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Prečítajte si návod na použitie procesora ThinPrep.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

## LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

## OPATRENIA PRVEJ POMOCI

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## TABUĽKA 1

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Vírus Rabbitpox	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***
Vírus hepatitídy typu B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75

\* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7

\*\* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7

\*\*\* Údaje sú pre 5 minút

<sup>†</sup> Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakej triedy, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť.

**Poznámka:** Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení roztoku PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.

## História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-22939-3202 Rev. 001	3-2021	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

## Roztok ThinPrep™ PreservCyt™



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Katalógové číslo



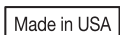
Dátum spotreby



Kód šarže



Teplotné obmedzenie



Vyrobené v USA



Nepoužívajte opakovane



Horľavý



Akútna toxicita



Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány



Množstvo



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 • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80

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