

ThinPrep® pap test PreservCyt® roztok

Návod k použití

**ÚČEL POUŽITÍ**

Roztok PreservCyt® je určen k použití s procesory ThinPrep®. Roztok PreservCyt je reagentie na bázi metanolu, která slouží jako přenosové, konzervační a antibakteriální médium na gynekologické vzorky.

Roztok PreservCyt se používá také jako médium pro sběr a přenos gynekologických vzorků pro některé testy na lidský papillomavirus (HPV) a jiné sexuálně přenosné infekty. Pokyny k používání roztoku PreservCyt k odběru, přenosu a přípravě vzorků pro tyto testy získáte v návodu k použití výrobce.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Roztok PreservCyt je určen k použití s procesorem ThinPrep, což je cytologický prostředek na přípravu sklíček pro mikroskopické vyšetření. Roztok PreservCyt umožňuje přepravu a uchovávání buněk.

Proces ThinPrep začíná odběrem gynekologického vzorku pacientky, který provádí lékař pomocí prostředku na cervikální odběr. Tento vzorek následně není natřen na mikroskopické sklíčko, ale ponořen do lahvičky s roztokem PreservCyt. Lahvička ThinPrep je následně opatřena víčkem a zaslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep.

PRAVIDLA POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium používané k odběru a uchovávání buněk a DNA patientských vzorků. Při použití na procesoru ThinPrep umožňuje přenos buněk na mikroskopické sklíčko, přičemž vytváří tenkou, jednotnou vrstvu buněk vhodných pro cytologické posouzení. V případě použití v molekulárním testování umožňuje roztok PreservCyt detekci cíle.

SLOŽENÍ

Pufrovaný roztok pro uchovávání na bázi metanolu. 35–55% metanol. CAS 65-56-1

VAROVÁNÍ

Nebezpečí. Hořlavina. Obsahuje metanol.

H301 – Toxický při požití.

H311 – Toxický při styku s kůží.

H331 – Toxický při vdechování.

H370 – Způsobuje poškození orgánů.

H226 – Hořlavá kapalina a pára.

Pro diagnostické použití in vitro. Není určeno pro interní nebo externí použití na lidech nebo zvířatech. Nelze vyrobit netoxické. Použijte při řádném odvětrávání.

ThinPrep® pap test PreservCyt® roztok

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

P210 – Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P233 – Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P264 – Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

Nepoužívejte, pokud je viditelně poškozené těsnění na lahvičce, pokud těsnění chybí nebo je poškozené primární balení.

K odběru vzorků nepoužívejte dřevěné a jiné neplastové nádoby. **Nesundávejte hlavu odběrového prostředku metličkového typu a nasadte ji na lahvičku nebo nechejte odběrový prostředek stát v roztoku.**

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt, která obsahuje buňky, dbejte na to, aby byla lahvička pevně utěsněná. Vyrovnajte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby se zabránilo úniku. (Viz obrázek 1.)



Je třeba respektovat nebo mírně přesáhnout rysku na lahvičce a na víčku.

Obrázek 1



Obrázek 2

Roztok PreservCyt byl napaden různými mikroby a viry. Tabulka 1 uvádí výchozí koncentrace živých organismů a počet živých organismů zjištěných po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Je také uvedena logaritmická redukce životaschopných organismů. Stejně jako u všech laboratorních postupů je nutné dodržovat univerzální bezpečnostní opatření.

PŘEDBĚŽNÉ OŠETŘENÍ

Není potřeba žádné rozpouštění, míchání ani ředění.

SKLADOVÁNÍ

Roztok PreservCyt bez cytologických vzorků uchovávejte při teplotách 15 až 30 °C (59 až 86 °F). Roztok PreservCyt nepoužívejte po datu expirace vyznačeném na lahvičce.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Gynekologické vzory odeberte pomocí cervikálního odběrného zařízení metličkového typu nebo kombinovaného odběrového prostředku endocervikálního kartáček/stěrky. Do vyznačeného prostoru zaznamenejte požadované informace o pacientce. (Viz obrázek 2.)

Odběrové zařízení kartáček/stěrka

Vzorky odebírejte podle příslušného návodu k použití používaného odběrového prostředku kartáček/stěrka.

Odběrové zařízení metličkového typu

Vzorky odebírejte podle příslušného návodu k použití odběrového zařízení metličkového typu.

Známé interferující látky

Před odběrem vzorku je vhodné minimalizovat použití lubrikantů (např. gel KY®). Lubrikanty mohou přilnout k filtrační membráně a způsobit nedostatečný přenos buněk na sklíčko.

Skladování a manipulace

Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určený k testování v ThinPrep Pap uchovávejte při teplotách mezi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) po dobu až 6 týdnů.

ThinPrep® pap test PreservCyt® roztok

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Cytologické vzorky shromážděné v roztoku PreservCyt je třeba zpracovat na procesoru ThinPrep podle pokynů v návodu k obsluze procesoru ThinPrep.

OMEZENÍ POSTUPU

Roztok PreservCyt nelze nahradit jiným roztokem pro odběr, přípravu nebo zpracování vzorků na procesoru ThinPrep.

Vzorky, které již byly zpracovány na procesoru ThinPrep 3000, by se neměly používat k určitým molekulárním testům.

V pokynech dodaných s odběrovým prostředkem jsou uvedena varování, kontraindikace a omezení spojené s odběrem vzorku.

VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI

Viz návod k obsluze procesoru ThinPrep.

LIKVIDACE

Likvidujte v souladu s veškerou platnou legislativou.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

V PŘÍPADĚ POLKNUTÍ: Pokud se necítíte dobře, obraťte se na CENTRUM PRO OTRAVY nebo vyhledejte lékaře. Celý bezpečnostní list je k dispozici na stránkách www.hologicsds.com.

TABULKA 1

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmická redukce po 15 minutách
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Rabbitpox virus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

*Po 1 hodině > redukce kmenů o 4,7 **Po 1 hodině redukce kmenů o >5,7 ***údaje jsou po 5 minutách

ThinPrep® pap test PreservCyt® roztok



Výrobce



Přečtěte si návod k použití



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



Spotřebujte do



Kód šarže



Omezení teploty

(YYYY-MM-DD)

Datum ve formátu rok-měsíc-den:
RRRR-MM-DD



Hořlavý



Akutní toxicita



Látka zvyšující citlivost dýchacích orgánů, cílová orgánová toxicita



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Australia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Tel: 02 9888 8000

ThinPrep pap test PreservCyt řešení

Návod k použití

Čeština AW-19089-2602 Rev. 001 6-2019