

Pap testo „ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

Naudojimo instrukcija



NUMATYTOJI PASKIRTIS

Tirpalas „PreservCyt®“ skirtas naudoti su „ThinPrep®“ procesoriais. Tirpalas „PreservCyt“ – tai metanolinis reagentas, naudojamas kaip ginekologinių mėginių gabenimo, konservavimo ir antibakterinė terpė.

Tirpalas „PreservCyt“ taip pat naudojamas kaip tam tikriems žmogaus papilomos viruso (ŽPV) ir kitų lytiškai plintančių infekcijų tyrimams skirtų ginekologinių mėginių ėmimo ir gabenimo terpė. Žr. gamintojo nurodymus dėl tirpalo „PreservCyt“ naudojimo šių tyrimų mėginiams paimti, gabenti ir paruošti.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Tirpalas „PreservCyt“ skirtas naudoti su „ThinPrep“ procesoriumi – citologinių mėginių apdorojimo įrenginiu, kuriuo ruošiami objektiniai stikleliai mikroskopiniam tyrimui. Naudojant tirpalą „PreservCyt“ galima gabenti ir užkonservuoti ląsteles.

„ThinPrep“ procesas pradedamas kliniciui gimdos kaklelio mėginių ėmimo priemone paėmus pacientės ginekologinį mėginį, kuris netepamas ant mikroskopo objektyvio stiklelio, o panardinamas ir skalaujamas tirpalo „PreservCyt“ flakone. Tada „ThinPrep“ mėginio flakonas uždaromas dangteliu, pažymimas ir siunčiamas laboratorijai, turinčiai „ThinPrep“ procesorių.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Tirpalas „PreservCyt“ – tai terpė, naudojama pacienčių mėginių ląstelėms ir DNR paimti ir užkonservuoti. Naudojant su „ThinPrep“ procesoriumi, ląsteles šiame tirpale galima perkelti ant mikroskopo objektyvio stiklelio sudarant citologiniam tyrimui tinkamą ploną ir tolygų ląstelių sluoksnį. Naudojant molekulių tyrimams, tirpalas „PreservCyt“ suteikia galimybę aptikti tikslią analizę.

SUDĖTIS

Metanolinis buferintas konservavimo tirpalas. 35–55 % metanolio. CAS 65-56-1

ISPĖJIMAI

Pavojus. Degi. Sudėtyje yra metanolio.

H301. Toksiška prarijus.

H311. Toksiška susilietus su oda.

H331. Toksiška įkvėpus.

H370. Kenkia organams.

H226. Degūs skystis ir garai.

Skirta in vitro diagnostikai. Neskirta išoriniam ar vidiniam naudojimui žmonėms arba gyvūnams. Negalima padaryti nenuodingos. Naudoti esant tinkamam vėdinimui.

Pap testo „ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

ATSARGUMO PRIEMONĖS

P210. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / žiežirbų / atviros liepsnos / karštų paviršių.

P233. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P264. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.

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

Nenaudoti, jei flakono sandarumo pažeidimą rodanti plomba pažeista ar jos nėra arba jei pirminė pakuotė pažeista.

Nenaudoti medinių ir kitų neplastikinių priemonių mėginiams imti. **Nenuimkite mėginio ėmimo šluotele priemonės galvutės ir nedėkite jos į flakoną, taip pat nepalikite mėginio ėmimo priemonės, įstatytos į tirpalą.**

Gabenant tirpalo „PreservCyt“ flakoną su ląstelėmis reikia užtikrinti, kad flakonas būtų sandariai uždarytas. Kad nenutekėtų skystis, reikia sulygiuoti dangtelio žymę su flakono žyme. (Žr. 1 pav.)



Linija ant dangtelio turi sutapti su linija ant flakono arba būti šiek tiek pasislinkus.

1 pav.



2 pav.

Tirpalas „PreservCyt“ išbandytas su įvairiais mikroorganizmais ir virusais. 1 lentelėje nurodytos pradinės gyvybingų mikroorganizmų koncentracijos ir gyvybingų mikroorganizmų, aptiktų po 15 minučių tirpale „PreservCyt“, skaičius. Taip pat nurodytas logaritminis gyvybingų mikroorganizmų skaičiaus mažėjimas. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia imtis bendrųjų atsargumo priemonių.

PIRMINIS APDOROJIMAS

Nereikia tirpinti, maišyti ar skiesti.

LAIKYMAS

Tirpalą „PreservCyt“ be citologinių mėginių laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje. Nenaudokite tirpalo „PreservCyt“ praėjus galiojimo datai, pažymėtai ant flakono.

IŠVAIZDA IR KONSISTENCIJA

Skaidrus, nesterilus tirpalas.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR RUOŠIMAS

Ginekologinius mėginius imkite naudodami gimdos kaklelio mėginio ėmimo šluotele priemonę arba sudėtiniu būdu, naudodami gimdos kaklelio kanalo šepetėlį ir mentelę. Įrašykite reikiamą pacientės informaciją į tam skirtą vietą. (Žr. 2 pav.)

Mėginio ėmimo šepetėliu ir mentele priemonės

Mėginius paimkite vadovaudamiesi naudojamos mėginio ėmimo šepetėliu ir mentele priemonės naudojimo instrukcija.

Mėginio ėmimo šluotele priemonė

Mėginius imkite vadovaudamiesi naudojamos mėginio ėmimo šluotele priemonės naudojimo instrukcija.

Žinomos sąveiką sukeliančios medžiagos

Prieš imant mėginį reikia naudoti kuo mažiau lubrikantų (pvz., „KY®“ gelio). Lubrikantai gali prikibti prie filtro membranos ir neleisti tinkamai perkelti ląstelių ant objektyvio stiklelio.

Laikymas ir tvarkymas

Tirpalą „PreservCyt“ su „ThinPrep“ PAP tyrimo citologiniu mėginiu laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

Pap testo „ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

APDOROJIMO NURODYMAI

Į tirpalą „PreservCyt“ paimtus citologinius mėginius reikia apdoroti „ThinPrep“ procesoriuje vadovaujantis „ThinPrep“ procesoriaus operatoriaus vadove pateiktais nurodymais.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Imant, ruošiant arba apdorojant mėginius „ThinPrep“ procesoriuje, tirpalo „PreservCyt“ negalima pakeisti jokių kitų tirpalu.

„ThinPrep 3000“ procesoriuje apdorotų mėginių negalima naudoti tam tikriems molekulių tyrimams.

Su mėginių ėmimu susijusius įspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus žr. su mėginio ėmimo priemone pateiktoje instrukcijoje.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Žr. „ThinPrep“ procesoriaus operatoriaus vadovą.

IŠMETIMAS

Išmeskite laikydamiesi visų taikomų teisės aktų.

PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Visą saugos duomenų lapo turinį žr. tinklalapyje www.hologicds.com.

1 LENTELĖ

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis mažėjimas po 15 min.
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
Triušių raupų virusas	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
ŽIV 1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***
*Po 1 valandos sumažėjimas >4,7 logaritminių punktų **Po 1 valandos sumažėjimas >5,7 logaritminių punktų ***5 minučių laikotarpio duomenys		

Pap testo „ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukciją



In vitro diagnostikos
medicinos priemonė



Ilgaliojantis atstovas
Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Panaudoti iki



Partijos kodas



Temperatūros apribojimas

(YYYY-MM-DD)

Data formatu metai-mėnuo-diena:
MMMM-mm-DD



Degi



Ūmus toksiškumas



Kvėpavimo takus jautrinanti
medžiaga, toksiškumas
konkrečiam organui



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija

Australijos užsakovas: Hologic (Australia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel. 02 9888 8000

Pap testo „ThinPrep“ tirpalas „PreservCyt“

Naudojimo instrukcija

Lietuviškai AW-19089-3002 Rev. 001 6-2019