

# Разтвор PreservCyt® за тест за Pap с ThinPrep®

## Инструкции за употреба



### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Разтворът PreservCyt® е създаден за употреба с процесорите ThinPrep®. Разтворът PreservCyt представлява основан на метанол реактив, който служи като транспортна, консервираща и антибактериална среда за гинекологични проби.

Разтворът PreservCyt също е и среда за събиране и транспортиране на гинекологични проби за определени тестове за човешкия папиломен вирус (HPV, Human Papilloma Virus) и други предавани по полов път инфекции. Направете справка с инструкциите на производителя за използване на разтвора PreservCyt за събиране, транспортиране и подготовка на проби за тези тестове.

### КРАТКО ОБЯСНЕНИЕ

Разтворът PreservCyt е създаден за употреба с процесор ThinPrep – устройство за цитологична подготовка, което създава предметни стъкла за микроскопско изследване. Разтворът PreservCyt позволява транспортирането и консервирането на клетките.

Процесът ThinPrep започва с вземането на гинекологична проба от пациента от страна на медицинското лице с помощта на устройството за вземане на проби от шийката на матката, което, вместо да се намазва върху предметното стъкло, се потапя и изплаква във флакона с разтвор PreservCyt. След това флаконът с пробата ThinPrep се запечатва, означава се с етикет и се изпраща в лаборатория, оборудвана с процесор ThinPrep.

### ПРОЦЕДУРНИ ПРИНЦИПИ

Разтворът PreservCyt представлява среда, която се използва за събиране и консервиране на клетки и ДНК от проби на пациенти. При използване в процесора ThinPrep той позволява прехвърлянето на клетки върху предметно стъкло, като предоставя тънък, еднороден слой от клетки, подходящ за цитологична оценка. При използване в молекулярно изследване разтворът PreservCyt позволява откриването на целта.

### СЪСТАВ

Основан на метанол, неутрализиран консервиращ разтвор. 35 – 55% метанол. CAS 65-56-1

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Опасност.** Запалимо. Съдържа метанол.

H301 – токсичен при поглъщане.

H311 – токсичен при контакт с кожата.

H331 – токсичен при вдишване.

H370 – причинява увреждане на органите.

H226 – запалими течност и пари.

За употреба при *in vitro* диагностика. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Не може да се направи неотровен. Използвайте при подходяща вентилация.

## Разтвор PreservCyt® за тест за Pap с ThinPrep®

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

P210 – да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности.

P233 – съдът да се съхранява плътно затворен.

P264 – да се измият ръцете старателно след употреба.

P280 – използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

Не използвайте, ако обозначението за доказване на целостта на флакона е увредено или липсва или ако първичната опаковка е повредена.

Не използвайте дървени или други, различни от пластмаса, устройства за вземане на проба. **Не отделяйте горната част на устройството за вземане на проби във вид на четка и не я поставяйте във флакона, нито оставяйте устройството за вземане на проби да стои в разтвора.**

При транспортиране на флакон с разтвор PreservCyt, съдържащ клетки, се уверете, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете означението на капачето с означението на флакона, за да предотвратите изтичане. (Вижте фигура 1.)



Чертичката на капачето и чертичката на флакона трябва да се събират или леко да се покриват.

Фигура 1



Фигура 2

Разтворът PreservCyt е тестван с различни микробни и вирусни организми. Таблица 1 представя началните концентрации на жизнеспособни организми и броя жизнеспособни организми, открит след 15 минути в разтвор PreservCyt. Представена е също и логаритмичната редукция на жизнеспособни организми. Както по време на всички лабораторни процедури, трябва да се следват всички общи предпазни мерки.

### ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте разтвора PreservCyt без цитологични проби при температура между 15°C и 30°C (59°F и 86°F). Не използвайте разтвора PreservCyt след изтичане на срока на годност, отбелязан на флакона.

### ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ

Прозрачен, нестерилен разтвор.

### ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Вземайте гинекологични проби с помощта на устройството за вземане на проби от шийката на матката във вид на четка или ендоцервикално комбинирано устройство за вземане на проба с четка/шпатула. Запишете необходимата информация за пациента в предвиденото пространство. (Вижте фигура 2.)

#### **Устройства за вземане на проби с четка/шпатула**

Вземайте проби според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби с четка/шпатула.

#### **Устройство за вземане на проби във вид на четка**

Вземайте проби според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби във вид на четка.

#### **Известни оказващи влияние вещества**

Използването на лубриканти (напр. KY® Jelly) следва да се сведе до минимум преди вземането на проба. Възможно е лубрикантите да се залепят към мембранния филтър и да бъдат причина за недобро прехвърляне на клетките върху предметното стъкло.

#### **Съхранение и работа**

Съхранявайте разтвора PreservCyt с цитологична проба, предназначена за изследване ThinPrep Pap, между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) за до 6 седмици.

# Разтвор PreservCyt® за тест за Pap с ThinPrep®

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА

Цитологичните проби, взети в разтвор PreservCyt, следва да се обработват в процесор ThinPrep съгласно инструкциите в ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

## ПРОЦЕДУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Разтворът PreservCyt не може да се замества с друг разтвор за вземане, консервиране или обработка на проби в процесора ThinPrep.

Пробите, които вече са обработени с процесора ThinPrep 3000, не трябва да се използват за определени молекулярни тестове.

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проба, за предупрежденията, противопоказанията и ограниченията, свързани с вземането на проби.

## РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Направете справка с ръководството за оператора на процесора ThinPrep.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте съгласно всички приложими разпоредби.

## ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ТОКСИКОЛОГИЯТА или на лекар, ако не се чувствате добре. За пълния информационен лист за безопасност вижте [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## ТАБЛИЦА 1

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 мин
Candida albicans	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9
Rabbitpox virus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	7,0***

\*След 1 час >4,7 логаритмичен коефициент на редукция    \*\*След 1 час >5,7 логаритмичен коефициент на редукция    \*\*\*Данните са за 5 минути

## Разтвор PreservCyt® за тест за Pap с ThinPrep®



Производител



Вижте инструкциите за употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Оторизиран представител в Европейската общност



Каталожен номер



Използвайте до



Код на партидата



Температурно ограничение

(YYYY-MM-DD)

Датата е във формат година-месец-дата: ГГГГ-ММ-ДД



Запалимо



Силна токсичност



Дихателна сенсibilизация, токсичност за целеви органи



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия

Поръчител за Австралия: Hologic (Australia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Masquarie Park NSW 2113 • Австралия • Тел.: 02 9888 8000