

„ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

Naudojimo instrukcija

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Tirpalas „PreservCyt®“ skirtas naudoti su „ThinPrep“ procesoriumi. Tirpalas „PreservCyt“ – tai metanolinė citologinių mėginių gabenimo ir konservavimo terpė.

Pastaba. Tirpalo „PreservCyt“, skirto neginekologiniams mėginiams, negalima naudoti su procesoriumi „ThinPrep® 3000“.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Tirpalas „PreservCyt“ skirtas naudoti su „ThinPrep“ procesoriumi – citologinių mėginių apdorojimo įrenginiu, kuriuo ruošiami objektiniai stikleliai mikroskopiniam tyrimui. Naudojant tirpalą „PreservCyt“ ląsteles galima gabenti ir ne daugiau kaip trims savaitėms užkonservuoti laikant kambario temperatūroje.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Tirpalas „PreservCyt“ – tai terpė, naudojama paciento mėginių ląstelėms ir DNR paimti ir užkonservuoti. Naudojant su „ThinPrep“ procesoriumi, ląsteles galima perkelti ant mikroskopo objekcinio stiklelio sudarant citologiniam tyrimui tinkamą ploną ir tolygų ląstelių sluoksnį.

SUDĖTIS

Metanolinis buferinis konservavimo tirpalas. 35–55 % metanolio. CAS 67-56-1

ĮSPĖJIMAI

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.

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.

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

„ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

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 pabaigos datai, pažymėtai ant talpyklos. Kaskart panaudoję uždarykite 946 ml flakoną.

IŠVAIZDA IR KONSISTENCIJA

Skaidrus, nesterilus tirpalas.



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

1 pav.



2 pav.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR RUOŠIMAS

Neginekologinius mėginius imkite įprastai ir vadovaukitės „ThinPrep“ procesoriaus operatoriaus vadove pateiktais ruošimo nurodymais. Įrašykite reikiamą paciento informaciją į tam skirtą vietą. (Žr. 2 pav.)

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 objekcinio stiklelio.

Laikymas ir tvarkymas

Tirpalas „PreservCyt“ ne daugiau kaip trims savaitėms užkonservuoja ląsteles laikant 4–37 °C (39–98 °F) temperatūroje.

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 bet kuriuo „ThinPrep“ procesoriumi, tirpalo „PreservCyt“ negalima pakeisti jokių kitų tirpalu.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Žr. „ThinPrep“ procesoriaus operatoriaus vadovą.

IŠMETIMAS

Išmeskite laikydamiesi visų taikomų teisės aktų.

PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

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

„ThinPrep®“ tirpalas „PreservCyt®“

1 LENTELE

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Logaritminis sumažėjimas 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 raupy 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



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukciją



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



Panaudoti iki



Partijos kodas



Temperatūros apribojimas



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

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

„ThinPrep“ tirpalas „PreservCyt“

Naudojimo instrukcija

Lietuviškai

AW-19166-3002 Rev. 001

6-2019

3/3

