

## ThinPrep® Soluție PreservCyt®

## Instrucțiuni de utilizare

CE

Rx exclusiv

**UTILIZAREA PREVĂZUTĂ**

Soluția PreservCyt® este destinată utilizării cu sistemul ThinPrep. Soluția PreservCyt este un mediu de transport pe bază de metanol și agent de conservare pentru probele citologice.

Notă: Soluția PreservCyt pentru probe neginecologice nu poate fi folosită cu sistemul ThinPrep® 3000.

**REZUMAT ȘI EXPLICAȚII**

Soluția PreservCyt este destinată utilizării împreună cu sistemul ThinPrep, un dispozitiv de preparare a lamelor citologice care produce lame pentru examinarea microscopică. Soluția PreservCyt permite transportul și conservarea celulelor pentru o perioadă de până la trei săptămâni, la temperatura camerei.

**PRINCIPIILE PROCEDURII**

Soluția PreservCyt este un mediu folosit pentru recoltarea și conservarea celulelor și a ADN-ului din probele pacientelor. Atunci când este folosită împreună cu un sistem ThinPrep, permite transferul celulelor pe o lamă pentru microscop, oferind un strat subțire, uniform de celule adecvat pentru evaluarea citologică.

**COMPOZIȚIE**

Soluție-tampon de conservare, pe bază de metanol. Metanol 35–55 %. CAS 67-56-1

**AVERTISMENTE**

**Pericol.** Inflamabil. Conține metanol.

H301 - Toxic în caz de înghițire.

H311 - Toxic în contact cu pielea.

H331 - Toxic în caz de inhalare.

H370 - Provoacă leziuni ale organelor.

H226 - Lichid și vapori inflamabili.

Pentru utilizarea la diagnosticarea in vitro. Nu este adecvat pentru uz extern sau intern, la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Folosiți cu o ventilație adecvată.

**MĂSURI DE PRECAUȚIE**

P210 - A se feri de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe fierbinți.

P233 - Păstrați recipientul închis etanș.

P264 - Spălați-vă mâinile bine după utilizare.

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

Nu folosiți dacă sigiliul de garanție de pe flacon este rupt, dacă lipsește sau dacă ambalajul primar este deteriorat.

La transportul unui flacon cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închis etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe flacon pentru a preveni scurgerile. (Consultați figura 1.)

## ThinPrep® Soluție PreservCyt®

Soluția PreservCyt a fost testată împreună cu diferite organisme microbiene și virale. Tabelul 1 prezintă concentrațiile inițiale ale organismelor vii și numărul de organisme vii găsite în soluția PreservCyt după 15 minute. De asemenea, este prezentată și reducerea logaritmică a organismelor vii. După cum este cazul pentru toate procedurile de laborator, trebuie luate măsuri de precauție universale.

### **PRETRATARE**

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

### **DEPOZITARE**

Depozitați soluția PreservCyt fără probe citologice la temperaturi între 15 °C și 30 °C (între 59 °F și 86 °F). Nu folosiți soluția PreservCyt după data expirării indicată pe recipient. După fiecare folosire, închideți recipientul de 946 ml.

### **ASPECT ȘI INTEGRITATE**

Soluție limpede, nesterilă.



Linia de pe capac și cea de pe flacon ar trebui să se întâlnească sau să se suprapună puțin.

Figura 1



Figura 2

### **RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR**

Recoltați probele neginecologice în mod obișnuit și consultați manualul de utilizare al sistemului ThinPrep pentru instrucțiuni privind prepararea. Înregistrați informațiile necesare despre pacientă în spațiul prevăzut. (Consultați figura 2.)

#### **Substanțe interferente cunoscute**

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY®) ar trebui să fie minimizată înainte de recoltarea probelor. Lubrifianții pot să adere de membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

#### **Depozitare și manevrare**

Soluția PreservCyt conservă celulele timp de până la trei săptămâni la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 37 °C (98 °F).

### **INSTRUCȚIUNI PRIVIND PRELUCRAREA**

Probele citologice recoltate în soluție PreservCyt trebuie prelucrate într-un sistem ThinPrep conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al sistemului ThinPrep.

### **LIMITĂRILE PROCEDURII**

Într-un sistem ThinPrep, soluția PreservCyt nu poate fi înlocuită cu nicio altă soluție pentru recoltarea, prepararea sau prelucrarea probelor.

### **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

Consultați manualul de utilizare al sistemului ThinPrep.

### **ELIMINARE**

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

### **MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Consultați [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) pentru fișa completă cu date de securitate.

## ThinPrep® Soluție PreservCyt®

**TABELUL 1**

Organismul	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
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
Virusul Rabbitpox	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	7,0***

\*După 1 oră > 4,7 reducere logaritmică      \*\*După 1 oră >5,7 reducere logaritmică      \*\*\*Datele sunt pentru 5 minute



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



Valabil până la



Codul lotului



Limitare de temperatură



Inflamabil



Toxicitate acută



Sensibilizant respirator, toxicitate asupra organelor țintă



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia

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