

Solution ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

Mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

La solution ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ est un milieu de transport et de conservation antibactérien pour les échantillons gynécologiques, et est utilisée pour préparer les lames cytologiques à l'aide d'un processeur ThinPrep™ en tant que composant du système ThinPrep™.

La solution ThinPrep Pap Test PreservCyt est également un milieu de prélèvement et de transport pour les échantillons gynécologiques pour certains tests de dépistage du papillomavirus humain (HPV) et d'autres infections sexuellement transmissibles. Consulter les instructions du fabricant pour l'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport et la préparation des échantillons pour ces tests. À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La solution PreservCyt est conçue pour être utilisée avec le processeur ThinPrep, un appareil de préparation cytologique qui produit des lames pour examen au microscope. La solution PreservCyt permet le transport et la conservation des cellules.

Le processus ThinPrep commence par le prélèvement de l'échantillon gynécologique de la patiente par le médecin au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical ; au lieu d'être étalé sur une lame de microscope, cet échantillon est immergé et rincé dans un flacon de solution PreservCyt. Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

La solution PreservCyt est un milieu utilisé pour le prélèvement et la conservation des cellules et de l'ADN des échantillons de patientes. Lorsqu'elle est utilisée sur le processeur ThinPrep, elle permet le transfert des cellules sur une lame de microscope, fournissant une couche de cellules fine et uniforme adaptée à l'évaluation cytologique. Lorsqu'elle est utilisée dans les tests moléculaires, la solution PreservCyt permet la détection de la cible.

COMPOSITION

Solution de conservation tamponnée à base de méthanol. Méthanol à 35–55 %. CAS 65-56-1.

AVERTISSEMENTS

Danger. Inflammable. Contient du méthanol.

H301. Toxique par ingestion.

H311. Toxique par contact cutané.

H331. Toxique par inhalation.

H370. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H226. Liquide et vapeurs inflammables.

Pour diagnostic in vitro. Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Ne peut pas être rendue non toxique. À utiliser avec une ventilation appropriée.

Solution ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRÉCAUTIONS

P210. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.

P260. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/des lunettes de protection/un équipement de protection du visage.

P301 + P310. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P303 + P361 + P353. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.

P305 + P351 + P338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P311 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P370 + P378. En cas d'incendie : utiliser du sable sec, de la poudre chimique ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.

P403 + P233. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P501. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Ne pas utiliser si la bague de sécurité sur le flacon est rompue ou manquante, ou si le conditionnement primaire est endommagé.

Ne pas utiliser de dispositifs en bois ou en toute autre matière que le plastique pour le prélèvement des échantillons. **Ne pas détacher la tête du dispositif de prélèvement de type brosse combinée et placer la tête dans le flacon, et ne pas laisser le dispositif de prélèvement tremper dans la solution.**

Lors du transport d'un flacon de solution PreservCyt contenant des cellules, s'assurer que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter une fuite. (Voir la figure 1.)



Le repère du bouchon et celui du flacon doivent s'aligner ou se chevaucher légèrement.

Figure 1



Figure 2

La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau 1 indique les concentrations initiales des organismes viables et le nombre d'organismes viables détectés après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

TRAITEMENT PRÉALABLE

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

CONSERVATION

Conserver la solution PreservCyt sans échantillon cytologique entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser la solution PreservCyt au-delà de la date d'expiration indiquée sur le flacon.

APPARENCE ET INTÉGRITÉ

Solution transparente non stérile.

Solution ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever les échantillons gynécologiques au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse combinée ou d'un dispositif de prélèvement combinant brosse endocervicale/spatule. Noter les informations requises sur la patiente dans l'espace fourni. (Voir la figure 2.)

Dispositifs de prélèvements brosse/spatule

Prélever les échantillons conformément au mode d'emploi applicable du dispositif de prélèvement brosse/spatule utilisé.

Dispositif de prélèvement de type brosse combinée

Prélever les échantillons conformément au mode d'emploi applicable du dispositif de prélèvement de type brosse combinée utilisé.

Substances interférentes connues

L'utilisation de lubrifiants (par exemple, gel KY®) doit être réduite au maximum avant de procéder au prélèvement des échantillons. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame.

Conservation et manipulation

Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à un test ThinPrep Pap entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Les échantillons cytologiques prélevés dans la solution PreservCyt doivent être traités sur un processeur ThinPrep conformément aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution pour le prélèvement, la préparation ou le traitement des échantillons sur un processeur ThinPrep.

Les échantillons déjà traités sur un processeur ThinPrep 3000 ne doivent pas être utilisés pour certains tests moléculaires.

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.

CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE

Se reporter au manuel d'utilisation du processeur ThinPrep.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

ÉLIMINATION

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

MESURES DE PREMIERS SECOURS

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité complète sur le site www.hologicds.com.

Solution ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™

TABEAU 1

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirus du lapin	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de l'hépatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥3,75

* Régression logarithmique de 4,7 après 1 heure
 ** Régression logarithmique de 5,7 après 1 heure
 *** Données pour 5 minutes
 † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires issus du même genre afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne.

Remarque : Toutes les valeurs de régression logarithmique avec une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après l'exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale étant donné la concentration initiale et la limite de détection de la méthode quantitative.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22719-902 Rev. 001	3-2021	Clarifier les instructions. Ajouter des instructions concernant le signalement des incidents graves.



Fabricant



À utiliser avant



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Code de la série



Inflammable



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Limite de température



Toxicité aiguë



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

(YYYY-MM-DD)

La date au format année-mois-jour : AAAA-MM-JJ



Sensibilisant respiratoire, toxicité pour les organes cibles



Référence catalogue



Fabriqué aux États-Unis



Quantité



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 États-Unis
 Tél. : +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgique • Tél. : +32 2 711 46 80

Promoteur australien :

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
 Macquarie Park NSW 2113 • Australie • Tél. : +02 9888 8000