

Soluzione ThinPrep™ PreservCyt™

Istruzioni per l'uso

**USO PREVISTO**

La soluzione ThinPrep™ PreservCyt™ è un mezzo di trasporto, conservante e antibatterico per campioni non ginecologici ed è utilizzata per preparare vetrini citologici mediante un processore ThinPrep™ come parte del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La soluzione PreservCyt è indicata per l'uso con il processore ThinPrep, un dispositivo utilizzato per allestire i campioni citologici ai fini dell'analisi al microscopio. La soluzione PreservCyt permette il trasporto e la conservazione delle cellule fino a tre settimane a temperatura ambiente.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

La soluzione PreservCyt è un mezzo per il prelievo e la conservazione delle cellule e del DNA dei campioni delle pazienti. Utilizzata con il processore ThinPrep, questa soluzione permette di trasferire le cellule sul vetrino per microscopio, formando uno strato di cellule sottile e uniforme, adeguato alla valutazione citologica.

COMPOSIZIONE

Soluzione conservante tamponata, a base di metanolo. 35–55% di metanolo. CAS 67-56-1

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene metanolo.

H301. Tossico per ingestione.

H311. Tossico a contatto con la pelle.

H331. Tossico per inalazione.

H370. Causa danni agli organi.

H226. Liquido e vapori infiammabili.

Per diagnostica in vitro. Non indicato per uso esterno o interno su persone o animali. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Da utilizzare con una ventilazione adeguata.

PRECAUZIONI

P210. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde.

P260. Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.

P301 + P310. IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P303 + P361 + P353. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare la doccia.

Soluzione ThinPrep™ PreservCyt™

P305 + P351 + P338. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P311. In caso di esposizione o possibile esposizione: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P370 + P378. In caso di incendio: per lo spegnimento utilizzare sabbia secca, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcool.

P403 + P233. Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

P501. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione.

Non utilizzare se il sigillo di sicurezza sulla fiala è spezzato o mancante o se la confezione è danneggiata.

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Per evitare perdite, far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala (vedere la Figura 1).



La linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte.

Figura 1



Figura 2

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella 1 riporta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi viventi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione PreservCyt senza campioni citologici a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sul contenitore. Dopo ogni uso, chiudere il flacone da 946 ml.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere i campioni non ginecologici secondo la normale prassi di laboratorio e fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep per istruzioni sulla preparazione dei campioni. Annotare i dati della paziente nell'apposito spazio (vedere la Figura 2).

Sostanze interferenti note

È necessario limitare l'uso di lubrificanti (ad esempio KY® Jelly) prima del prelievo dei campioni. Le sostanze lubrificanti possono infatti aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino.

Conservazione e manipolazione

La soluzione PreservCyt conserva le cellule fino a un massimo di tre settimane a una temperatura compresa tra 4 °C e 37 °C.

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO

I campioni citologici prelevati nella soluzione PreservCyt devono essere allestiti su un processore ThinPrep in base alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.

Soluzione ThinPrep™ PreservCyt™

LIMITAZIONI ALL'USO

Quando si usa un qualsiasi processore ThinPrep per la raccolta, la preparazione o l'allestimento dei campioni, la soluzione PreservCyt non può essere sostituita con alcun'altra soluzione.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

TABELLA 1

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica 4,7
 ** Dopo 1 ora riduzione logaritmica 5,7
 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti
 † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.

Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano la rivendicazione minima consentita considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22939-702 Rev. 001	3-2021	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.

Soluzione ThinPrep™ PreservCyt™



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico
in vitro



Mandatario nella Comunità
Europea



Numero di listino



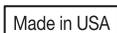
Data di scadenza



Codice lotto



Limiti di temperatura



Prodotto negli USA



Non riutilizzare



Infiammabile



Tossicità acuta



Sostanza sensibilizzante
dell'apparato respiratorio,
Tossicità per l'organo target



Quantità



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

EC/REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgio • Tel: +32 2 711 46 80

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