

Otopina ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Upute za uporabu

IVD

30 °C
15 °C

CE



NAMJENA

Otopina ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ je medij za prijenos i čuvanje uzorka urina te se koristi za pripremanje stakalca za citologiju uporabom procesora ThinPrep™ kao dio sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina PreservCyt omogućuje prijenos i čuvanje urina.

NAČELA POSTUPKA

Otopina PreservCyt je medij koji se koristi za očuvanje stanica i DNK uzorka urina.

SASTAV

Puferirana otopina konzervansa na bazi metanola. 35–55% metanola. CAS 67-56-1

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301. Otrvno ako se proguta.

H311. Otrvno u dodiru s kožom.

H370. Uzrokuje oštećenje organa.

H331. Otrvno ako se udahne.

H226. Zapaljiva tekućina i para.

Za in vitro dijagnostičku uporabu.

Nije za vanjsku ili unutarnju upotrebu kod ljudi ili životinja.

Ne može se učiniti neotrovnim.

MJERE OPREZA

Prje upotrebe pažljivo pročitajte ove upute.

Pregledajte sav sadržaj radi oštećenja.

P210. Držati podalje od izvora topoline/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina

P260. Ne udisati prašinu/dim/maglicu/pare/aerosol.

P280. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P301 + P310. AKO SE PROGUTA: Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili liječnika.

Otopina ThinPrep™ UroCyte™ PreservCyt™

P303 + P361 + P353. AKO DOĐE U KONTAKT S KOŽOM (ili kosom): Uklonite/skinite odmah svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/otuširajte se.

P305 + P351 + P338. AKO DOĐE U KONTAKT S OČIMA: Oprezno isperite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće, ako su prisutne i ako ih je lako

izvaditi. Nastavite ispirati.

P308 + P311. AKO STE IZLOŽENI ILI SUMNJATE NA IZLOŽENOST: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P370 + P378. U slučaju požara: Za gašenje koristite suhi pijesak, suhu kemikaliju ili pjenu otpornu na alkohol.

P403 + P233. Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik dobro zatvorenim.

P501. Odložite sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Nakon rukovanja temeljito operite ruke.

Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, treba se pridržavati univerzalnih mjera opreza.

Nemojte koristiti ako je zatvarač sa zaštitom od neovlaštenog rukovanja oštećen.

Koristite u dobro prozračenom prostoru.

Izbjegavajte izravan kontakt.

PREDOBRADA

Nije potrebna rekonstitucija, miješanje ili razrjeđivanje.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Neiskorištenu otopinu PreservCyt čuvajte na temperaturi od 15 °C do 30 °C. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Držite bočicu otopine PreservCyt i čašicu za prikupljanje uzorka zatvorenima do trenutka za uporabu.

Otopinu PreservCyt čuvajte s uzorkom urina između 4 °C i 30 °C. Obraditi uzorak u roku od 48 sati.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

ZNAČAJKE SIGURNOSTI I RADNE ZNAČAJKE

Otopina PreservCyt pokazuje bakteriostatska svojstva i sprječava rast organizama u uzorcima urina kada se koristi u omjeru urina i otopine PreservCyt 2:1 na temperaturi između 4 °C i 30 °C. Za dodatne informacije pogledajte upute za uporabu procesora ThinPrep.

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja povezanog s ovim uređajem ili bilo kojim komponentama koje se koriste s ovim uređajem, privijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu u mjestu pacijenta i/ili korisnika.

UPUTE ZA OBRADU

Napomena: Za komplet za karcinom mokraćnog mjehura Vysis UroVysion potrebno je najmanje 33 cc urina, koji je prikupljen na rutinski način.

1. Pažljivo uljite cijeli sadržaj boćice s otopinom PreservCyt u čašicu s uzorkom koja sadrži urin. Čvrsto učvrstite čašu za uzorke kako biste sprječili istjecanje.
2. Spremnike s otopinom PreservCyt čuvajte na temperaturi između 4 °C i 30 °C. Poželjni način skladištenja i otpreme je na oblogama s ledom (npr. plavi led u stiroporu).
3. Obradite uzorak u roku od 48 sati prema uputama za uporabu procesora ThinPrep ili uputama proizvođača za uporabu kompleta za rak mokraćnog mjehura Vysis UroVysion.

Otopina ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Upotrijebljenu čašicu za prikupljanje uzoraka, upijajući podlogu, transportnu vreću i sve preostale uzorke bacite kao biološki opasni materijal. Zbrinjavati u skladu sa svim važećim propisima.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopina PreservCyt ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom za prikupljanje, pripremu i obradu uzorka procesorom ThinPrep. Smanjite upotrebu maziva (npr. KY® Jelly) prije uzimanja uzoraka, jer takve tvari mogu ometati prijenos stanica.

MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. Potpuni sigurnosno-tehnički list možete pronaći na stranici www.hologicsds.com.

Povijest ispravaka

Revizija	Datum	Opis
AW-22938-2502 Rev. 001	3-2021	Pojasniti upute. Dodati upute u vezi s prijavljivanjem ozbiljnih štetnih događaja.



Proizvođač



Vidjeti upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Upotrijebiti do



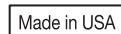
Šifra serije



Ograničenje temperature



Nemojte ponovno koristiti



Proizvedeno u SAD-u



Zapaljivo



Akutna toksičnost



Uzrokuje preosjetljivost dišnih organa, toksičnost za ciljane organe



Količina



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

[EC REP] Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel: +32 2 711 46 80

Naručitelj za Australiju: Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australija • Tel: +02 9888 8000