

Soluzione ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Istruzioni per l'uso



USO PREVISTO

La soluzione ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ è un mezzo di trasporto e conservante per campioni di urina 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 consente di trasportare e conservare i campioni di urina.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

La soluzione PreservCyt è utilizzata come mezzo di conservazione di cellule e DNA dei campioni di urina.

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.

H370. Causa danni agli organi.

H331. Tossico per inalazione.

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.

PRECAUZIONI

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Ispezionare il contenuto per controllare che non sia danneggiato.

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.

Soluzione ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

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.

P305 + P351 + P338. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua 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.

Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Non utilizzare se il sigillo di sicurezza è danneggiato.

Utilizzare in un'area ben ventilata.

Evitare il contatto diretto.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare la soluzione PreservCyt inutilizzata a 15 °C–30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Tenere chiuse la fiala della soluzione PreservCyt e la coppetta per la raccolta del campione fino al momento dell'uso.

Conservare la soluzione PreservCyt con il campione di urina a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C. Allestire il campione entro 48 ore.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

La soluzione PreservCyt ha proprietà batteriostatiche ed evita la crescita di organismi nei campioni di urina, quando utilizzata in un rapporto urina e soluzione PreservCyt di 2:1 a una temperatura compresa fra 4 °C e 30 °C. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore per processori 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 locale competente per il paziente e/o l'utente.

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO

Nota: il kit per l'identificazione del cancro alla vescica Vysis UroVysion richiede un minimo di 33 cc di urina, prelevata secondo la normale prassi.

1. Versare con cautela l'intero contenuto della fiala di soluzione PreservCyt nella coppetta del campione contenente l'urina. Chiudere saldamente la coppetta del campione per evitare eventuali perdite.
2. Conservare il campione con la soluzione PreservCyt a 4 °C–30 °C. Le migliori condizioni di conservazione e spedizione sono in ghiaccio (per es. ghiaccio in confezioni di polistirene Styrofoam).
3. Allestire il campione entro 48 ore, attenendosi alle istruzioni del Manuale dell'operatore per processori ThinPrep o alle istruzioni per l'uso del fabbricante del kit per l'identificazione del cancro alla vescica Vysis UroVysion.

Soluzione ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

La coppetta per la raccolta del campione, il tampone assorbente e il sacchetto per il trasporto usati, nonché l'eventuale campione residuo, devono essere smaltiti come materiali a rischio biologico. Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

LIMITAZIONI ALL'USO

La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con alcun'altra soluzione per la raccolta, la preparazione e l'allestimento dei campioni. Prima della raccolta del campione, si deve limitare l'utilizzo di lubrificanti (per es. KY® Jelly), poiché tali sostanze possono interferire con il trasferimento delle cellule.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Per la scheda di sicurezza completa (SDS), visitare il sito www.hologic.com.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22938-702 Rev. 001	3-2021	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi.



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Mandatario nella Comunità Europea



Numero di listino



Data di scadenza



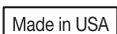
Codice lotto



Limiti di temperatura



Non riutilizzare



Prodotto negli USA



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