

Solução ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

Instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Solução ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ consiste num meio de transporte e conservação para amostras de urina e é utilizada para preparar lâminas de citologia utilizando um ThinPrep™ Processor como parte do Sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Solução PreservCyt permite o transporte e conservação de urina.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A Solução PreservCyt é um meio utilizado para conservar as células e ADN de amostras de urina.

COMPOSIÇÃO

Solução tampão conservante à base de metanol. 35–55% de metanol. CAS 67-56-1

ADVERTÊNCIAS

Perigo. Inflamável. Contém metanol.

H301. Tóxico por ingestão.

H311. Tóxico em contacto com a pele.

H370. Afeta os órgãos.

H331. Tóxico por inalação.

H226. Líquido e vapor inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais.

Impossível tornar não tóxica.

PRECAUÇÕES

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar.

Verifique todo o conteúdo quanto a danos.

P210. Manter afastado de calor/faixa/chama aberta/superfícies quentes.

P260. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310. EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P303 + P361 + P353. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

Solução ThinPrep™ UroCyte™ PreservCyt™

P305 + P351 + P338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.

Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P311. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P370 + P378. Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico seco ou espuma resistente a álcool.

P403 + P233. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P501. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Não utilizar se o selo de inviolabilidade estiver quebrado.

Utilizar numa área devidamente ventilada.

Evitar o contacto direto.

TRATAMENTO PRÉVIO

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conserve a Solução PreservCyt não utilizada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. Não utilize para além do prazo de validade.

Mantenha o frasco de Solução PreservCyt e o copo de colheita de amostras fechados até ao momento da sua utilização.

Conserve a Solução PreservCyt com amostra de urina a uma temperatura entre 4 °C e 30 °C. Processe a amostra no prazo de 48 horas.

ASPETO E INTEGRIDADE

Solução transparente não estéril.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DE DESEMPENHO

A Solução PreservCyt apresenta propriedades bacteriostáticas e impede o crescimento de organismos em amostras de urina quando utilizada numa proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt a temperaturas entre os 4 °C e os 30 °C. Consulte o Manual do Utilizador do ThinPrep Processor para obter informações adicionais.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO

Nota: Para o Kit de Cancro da Bexiga Vysis UroVysion, é necessário um mínimo de 33 cc de urina, colhido da forma usual.

1. Verta cuidadosamente todo o conteúdo do frasco de Solução PreservCyt no copo de amostras que deverá conter urina. Segure firmemente no copo de amostras para evitar fugas.
2. Conserve a amostra com Solução PreservCyt a uma temperatura entre 4 °C e 30 °C. O método ideal para a conservação e expedição é dentro de embalagens de gelo (por exemplo, gelo azul em Styrofoam).
3. Processe a amostra no prazo de 48 horas em conformidade com as instruções apresentadas no Manual do Utilizador do ThinPrep Processor ou as instruções de utilização do fabricante para o Kit de Cancro da Bexiga Vysis UroVysion.

Solução ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™

INFORMAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

Elimine o copo de colheita de amostras, o disco absorvente e o saco de transporte usados, bem como qualquer resto de amostra, como resíduos biológicos. Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A Solução PreservCyt não pode ser substituída por qualquer outra solução para a colheita, preparação e processamento de amostras. Minimize a utilização de lubrificantes (por ex., KY® Jelly) antes da colheita da amostra, uma vez que estas substâncias podem interferir na transferência das células.

MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em www.hologicds.com.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22938-602 Rev. 001	3-2021	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Usar até



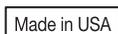
Código do lote



Limites de temperatura



Não reutilizar



Fabricado nos EUA



Inflamável



Toxicidade aguda



Sensibilizante respiratório, toxicidade em órgãos alvo



Quantidade



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

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

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