

Komplet za prikupljanje urina ThinPrep® UroCyt® s otopinom PreservCyt®

Upute za uporabu

Rx only



IVD



15 °C | 30 °C



Prije uporabe pročitajte sve upute, upozorenja i mjere opreza.



NAPOMENA:

Komplet za prikupljanje urina ThinPrep® namijenjen je za uporabu u okruženju u kojem se pruža zdravstvena skrb. Ako pružatelj zdravstvene skrbi zahtijeva da se uzorak prikuplja kod kuće, pružatelj mora pacijenta upoznati s ovim uputama za uporabu i pružiti mu svu potrebnu zaštitnu opremu.

NAMJENA

Prikupljanje, čuvanje i transport uzoraka urina za citološke pretrage s pomoću procesora ThinPrep® i sustava za pripremu stakalaca UroCyt® ili kompleta za otkrivanje raka mjehura Vysis® UroVysion®.

Napomena: otopina UroCyt PreservCyt nije namijenjena za uporabu uz procesor ThinPrep® 3000.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Otopina PreservCyt® omogućuje transport i čuvanje urina.

NAČELA POSTUPKA

Urin se prikuplja u čašici za prikupljanje, a zatim se dodaje otopina PreservCyt radi očuvanja stanica i DNK-a pacijentova uzorka.

SASTAV

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

SADRŽAJ:

Čašica za prikupljanje uzorka (plavi čep)

Bočica od 30 ml (bijeli čep) otopine PreservCyt; puferirana otopina za čuvanje na bazi metanola

Upijajući jastučić

Vrećica za transport uzorka

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301 – Otroavno ako se proguta.

H311 – Otroavno u dodiru s kožom.

H370 – Uzrokuje oštećenje organa.

H331 – Otroavno ako se udahne.

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Nije za vanjsku ili unutrašnju uporabu u ljudi ili životinja.

Ne može se učiniti neotrovnim.

Uzorci urina smatraju se biološki opasnim.

Komplet za prikupljanje urina ThinPrep® UroCyt® s otopinom PreservCyt®

MJERE OPREZA

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute.

P210 – Čuvati podalje od topline, iskri, otvorenih plamena, vrućih površina.

P233 – Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P280 – Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu lica.

Nakon uporabe temeljito oprati ruke. Kao što je to slučaj sa svim laboratorijskim postupcima, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Ne upotrebljavati ako je oštećen zatvarač za zaštitu od neovlaštenog otvaranja na bočici otopine PreservCyt ili čašici za prikupljanje uzorka.

Upotrebljavati u dobro prozračenom prostoru.

Izbjegavati izravan dodir. Ne urinirati ili izravno izljevati uzorak u bočicu otopine PreservCyt jer u protivnom može doći do prskanja ili izlivanja otopine.

Prije prikupljanja uzorka upotrebljavati lubrikante što je manje moguće (npr. KY® gel) zato što takve tvari mogu omesti prijenos stanica.

Držati izvan dohvata djece ili kućnih ljubimaca.

Prije transporta uzorka provjeriti je li čašica za prikupljanje uzorka čvrsto zatvorena okretanjem čepa dok se ne čuje zvuk klika.

PREDOBRADA

Nema potrebe za rekonstitucijom, miješanjem ili razrjeđivanjem.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Otopinu PreservCyt bez urina čuvati na temperaturi 15 °C – 30 °C. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka trajanja označenog na bočici.

Držati bočicu otopine PreservCyt i čašicu za prikupljanje uzorka zatvorenima dok ne budu spremne za uporabu.

Otopinu PreservCyt s uzorkom urina čuvati na temperaturi između 4 °C i 30 °C. Obraditi uzorak unutar 48 sati.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

UPUTE ZA UPORABU

1. Provjerite komplet kako biste se uvjerali da je sav sadržaj prisutan i netaknut.
2. Zabilježite podatke o pacijentu na predviđeno mjesto na čašici za prikupljanje uzorka.
3. Prikupite urin na uobičajen način. Napomena: potrebno je najmanje 33 ml (33 cm³) urina za FISH test Vysis UroVysion. Mjere obujma mogu se pronaći na strani čašice za prikupljanje uzorka.
4. Ako količina urina premašuje 60 ml (60 cm³), izlijte višak. (Ukupna količina urina ne smije premašivati 60 ml (60 cm³).)
5. Pažljivo izlijte čitav sadržaj bočice otopine PreservCyt u čašicu za prikupljanje uzorka u kojoj se nalazi urin.
6. Čvrsto zatvorite plavi čep na čašici za prikupljanje uzorka da biste spriječili istjecanje. (Nastavite ga okretati dok ne čujete zvuk klika.)
7. Stavite čašicu za prikupljanje uzorka s urinom/otopinom PreservCyt i upijajući jastučić u vrećicu za transport uzoraka. Čvrsto zatvorite vrećicu.
8. Čuvajte uzorak s otopinom PreservCyt na temperaturi 4 °C – 30 °C (39 °F – 86 °F). Preporučuje se čuvanje i prijevoz na ledenim oblozima (npr. plavom ledu u materijalu Styrofoam).
9. Obradite uzorak unutar 48 sati u skladu s odgovarajućim uputama navedenim u priručniku za uporabu procesora ThinPrep ili uputama za uporabu testa Vysis UroVysion.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopina PreservCyt ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom za prikupljanje, pripremu i obradu uzorka. Dijagnozu može postaviti samo obučeni zdravstveni djelatnik.

Komplet za prikupljanje urina ThinPrep® UroCyt® s otopinom PreservCyt®

RADNE ZNAČAJKE

Otopina PreservCyt ima bakteriostatska svojstva i sprečava razvoj organizama u uzorcima urina kada se upotrebljava u omjeru urina i otopine PreservCyt od 2 : 1 pri temperaturama između 4 °C i 30 °C.

INFORMACIJE O ZBRINJAVANJU

Zbrinjavati iskorištenu čašicu za prikupljanje uzorka, upijajući jastučić, vrećicu za transport i sav preostali uzorak kao biološki opasan otpad. Zbrinjavati sukladno svim važećim propisima.

INFORMACIJE O PRVOJ POMOĆI

U SLUČAJU GUTANJA: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. Potpuni sigurnosno-tehnički list potražite na adresi www.hologicds.com.



Proizvođač



Pogledati upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Upotrijebiti do



Broj serije



Ograničenje temperature



Samo za jednokratnu uporabu



Zapaljivo



Akutna toksičnost



Uzrokuje preosjetljivost dišnog sustava, toksičnost za ciljne organe



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

EC/REP Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija

Komplet za prikupljanje urina ThinPrep UroCyt s otopinom PreservCyt
Upute za uporabu

Hrvatski AW-19083-2502 Rev. 001 6-2019