

ThinPrep®-papakoe PreservCyt®-liuos

Käyttöohjeet

**KÄYTTÖTARKOITUS**

PreservCyt®-liuos on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep®-prosessointilaitteiden kanssa. PreservCyt-liuos on metanolipohjainen reagenssi, jota käytetään kuljetus- ja säilytysliuksena sekä antibakteerisena aineena gynekologisille näytteille.

PreservCyt-liuos toimii myös tiettyjen ihmisen papilloomavirusnäytteiden (HPV) ja muiden gynekologisten sukupuolitautinäytteiden keräys- ja kuljetusliuksena. Katso valmistajan ohjeet PreservCyt-liuoksen käytöstä näiden testien keräämiseen, kuljetukseen ja näytteiden valmisteluun.

YHTEENVETO JA KUVAUS

PreservCyt-liuos on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep-prosessointilaitteessa, joka valmistelelee aluslaseja sytologisia mikroskooppitutkimuksia varten. PreservCyt-liuos mahdollistaa solujen kuljetuksen ja säilyttämisen.

ThinPrep-prosessi alkaa, kun lääkäri ottaa potilaalta kohdunkaulanäytteen keruulaitteen avulla gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan PreservCyt-liuksella täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep-prosessointilaitte.

TOIMINTAPERIAATTEET

PreservCyt-liuosta käytetään potilasnäytteistä saatujen solujen ja DNA:n keräämiseen ja säilytykseen. Kun liuosta käytetään ThinPrep-prosessointilaitteessa, sen avulla solut voidaan siirtää mikroskoopin aluslasille ohuena, tasaisena solukerroksena, joka soveltuu sytologiseen tutkimukseen. Molekyylitesteissä käytettynä PreservCyt-liuos mahdollistaa kohteen tunnistamisen.

KOOSTUMUS

Metanolipohjainen puskuroitu säilytysliuos. 35–55 % metanolia. CAS 65-56-1

VAROITUKSET

Vaara. Helposti syttyvää. Sisältää metanolia.

H301 - Myrkyllistä nieltynä.

H311 - Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H331 - Myrkyllistä hengitettynä.

H370 - Vahingoittaa elimiä.

H226 - Syttyvä neste ja höyry.

In vitro -diagnostiseen käyttöön. Ei ulkoiseen tai sisäiseen käyttöön ihmisille tai eläimille. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Huolehdittava kunnollisesta ilmanvaihdosta.

ThinPrep®-papakoe PreservCyt®-liuos

VAROTOIMET

P210 - Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä.

P233 - Säilytä tiiviisti suljettuna.

P264 - Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Älä käytä, jos pullon suojasinetti on rikkoutunut tai puuttuu tai pakkaus on vaurioitunut.

Älä käytä näytteen keräämiseen puisia tai muita ei-muovisia välineitä. **Älä irrota harjatyypin keruulaitteen päätä ja aseta sitä liuospulloon, äläkä myöskään jätä keruulaitetta seisomaan liuokseen.**

Varmista, että soluja sisältävä PreservCyt-liuospullo on tiiviisti kiinni kuljetuksen aikana. Estä vuotaminen kohdistamalla korkissa oleva merkki pullossa olevaan merkkiin (katso kuva 1).



Korkissa ja näytepullossa olevien viivojen tulee kohdistua toisiinsa tai mennä hieman limittäin.

Kuva 1



Kuva 2

Erialaisten mikrobi- ja virusorganismien vaikutus PreservCyt-liuokseen on testattu. Taulukossa 1 esitetään elinkelpoisten organismien aloituspitoisuudet sekä elinkelpoisten organismien havaittu määrä niiden oltua PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia. Lisäksi esitellään elinkelpoisten organismien logaritminen väheneminen. Kuten kaikissa laboratoriomenetelmissä, yleisiä varotoimia on noudatettava.

ESIKÄSITTELY

Ei vaadi ennalleen palauttamista, sekoittamista tai laimentamista.

SÄILYTYS

PreservCyt-liuoksen säilytyslämpötila ilman sytologia näytteitä on 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Älä käytä PreservCyt-liuosta pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

ULKOASU JA LAATU

Kirkas, ei-steriili liuos.

NÄYTTEEN KERÄYS JA VALMISTELU

Kerää gynekologiset näytteet käyttämällä harjatyypistä kohdunkaulanäytteen keruulaitetta tai endoservikaalista harja-/lastakeruulaitetta. Merkitse tarvittavat potilastiedot niille varattuun paikkaan (katso kuva 2).

Harja-/lastakeruulaitteet

Noudata käytössä olevan harja-/lastakeruulaitteen mukana toimitettuja ohjeita.

Harjatyypin keruulaite

Noudata käytössä olevan harjatyypin keruulaitteen mukana toimitettuja ohjeita.

Tunnetut haittaavat aineet

Liukasteaineiden (esim. KY® Jelly) käyttämistä on minimoitava ennen näytteen keräämistä. Liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja heikentää solun siirtymistä aluslasiin.

Säilytys ja käsittely

Säilytä ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua PreservCyt-liuoksessa olevaa sytologista näytettä 15 °C – 30 °C:ssa (59 °F – 86 °F) enintään 6 viikkoa.

ThinPrep®-papakoe PreservCyt®-liuos

PROSESSOINTIOHJEET

PreservCyt-liuokseen kerätyt sytologiset näytteet on käsiteltävä ThinPrep-prosessointilaitteessa ThinPrep-prosessointilaitteen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

TOIMENPITEESEEN LIITTYVÄT RAJOITUKSET

PreservCyt-liuosta ei voi korvata millään muulla liuoksella ThinPrep-prosessointilaitteilla tehtävään näytteiden keräämiseen, valmisteluun tai käsittelyyn.

Jos näytteet on jo käsitelty ThinPrep 3000 -prosessointilaitteessa, niitä ei saa käyttää tiettyihin molekyylylitesteihin.

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset keruulaitteen käyttöohjeista.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Lisätietoa on ThinPrep-prosessointilaitteen käyttöoppaassa.

HÄVITTÄMINEN

Noudata hävittämisessä kaikkia soveltuvia säännöksiä.

ENSIAPUTOIMET

JOS LIUOSTA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Katso käyttöturvallisuustiedote osoitteesta www.hologicsds.com.

TAULUKKO 1

Organismi	Aloituspitoisuus	Logaritminen väheneminen 15 minuutin kuluttua
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Rabbitpox-virus	$6,0 \times 10^6$ CFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

*1 tunnin kuluttua logaritminen väheneminen > 4,7

**1 tunnin kuluttua logaritminen väheneminen > 5,7

***Tiedot ovat 5 minuutin ajalta

ThinPrep®-papakoe PreservCyt®-liuos



Valmistaja



Lue käyttöohjeet



In vitro -diagnostinen
lääkinnällinen laite



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Tuotenumero



Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Lämpötilarajat

(YYYY-MM-DD)

Päivämäärä muodossa vuosi-
kuukausi-päivä: VVVV-KK-PP



Helposti syttyvää



Akuutti myrkyllisyys



Hengitysteitä herkistävä
aine, myrkyllinen
kohde-elimille



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia

Australialainen toimeksiantaja: Hologic (Australia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Puh: 02 9888 8000

ThinPrep-papakoe PreservCyt-liuos

Käyttöohjeet

Suomi AW-19089-1702 Rev. 001 6-2019