

Papa test ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

Upute za uporabu



NAMJENA

Otopina PreservCyt® osmišljena je za uporabu s procesorima ThinPrep®. Otopina PreservCyt reagens je na bazi metanola koji služi kao transportni i antibakterijski medij za čuvanje ginekoloških uzoraka.

Otopina PreservCyt služi i kao medij za prikupljanje i transport ginekoloških uzoraka za određene testove na humani papiloma virus (HPV) i druge spolno prenosive infekcije. Pogledajte upute proizvođača za uporabu otopine PreservCyt za prikupljanje, transport i pripremu uzoraka za takve testove.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Otopina PreservCyt osmišljena je za uporabu s procesorom ThinPrep, uređajem za citološku pripremu kojim se stvaraju stakalca za pregled pod mikroskopom. Otopina PreservCyt omogućuje transport i čuvanje stanica.

Postupak za ThinPrep počinje tako da liječnik uzima ginekološki uzorak pacijenta s pomoću pribora za uzimanje uzorka s vrata maternice koji se zatim ne nanosi na mikroskopsko stakalce, već se uranja i ispire u bočici otopine PreservCyt. Zatim se bočica s uzorkom za ThinPrep zatvara, označava i šalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep.

NAČELA POSTUPKA

Otopina PreservCyt medij je za prikupljanje i čuvanje stranica i DNK-a pacijentovih uzoraka. Kada se upotrebljava na procesoru ThinPrep, ona omogućava prijenos stanica na mikroskopsko stakalce, pružajući tanak i ravnomjeran sloj stanica pogodan za citološku procjenu. Prilikom uporabe u molekularnom testiranju otopina PreservCyt omogućuje prepoznavanje ciljnog elementa.

SASTAV

Puferirana otopina za čuvanje na bazi metanola. 35 – 55 % metanola. CAS 65-56-1

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301 – Otroavno ako se proguta.

H311 – Otroavno u dodiru s kožom.

H331 – Otroavno ako se udahne.

H370 – Uzrokuje oštećenje organa.

H226 – Zapaljiva tekućina i para.

Za in vitro dijagnostičku uporabu. Nije za vanjsku ili unutrašnju uporabu u ljudi ili životinja. Ne može se učiniti neotrovnim. Upotrebljavati uz odgovarajuće prozračivanje.

Papa test ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

MJERE OPREZA

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

P233 – Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P264 – Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

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

Ne upotrebljavati ako je zatvarač za zaštitu od neovlaštenog otvaranja oštećen ili nedostaje ili ako je primarna ambalaža oštećena.

Ne upotrebljavati drveni ili drugi pribor koji nije od plastike za prikupljanje uzorka. **Nemojte odvajati vrh pribora za prikupljanje u obliku metlice i staviti vrh u bočicu ili ostaviti pribor da stoji u otopini.**

Prilikom transporta bočice otopine PreservCyt koja sadrži stanice potrebno je provjeriti da je bočica čvrsto zatvorena. Potrebno je poravnati oznaku na čašici s oznakom na bočici da bi se spriječilo istjecanje. (Pogledati sliku 1.)



Linija na čašici i linija na bočici trebale bi biti u ravnini ili se malo preklapati.

Slika 1



Slika 2

Otopina PreservCyt ispitana je na niz mikrobnih i virusnih organizama. U tablici 1 navedene su početne koncentracije živih organizama i broj živih organizama nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Navodi se i logaritamsko smanjenje živih organizama. Kao što je to slučaj sa svim laboratorijskim postupcima, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

PREDOBRADA

Nema potrebe za rekonstitucijom, miješanjem ili razrjeđivanjem.

ČUVANJE

Otopinu PreservCyt bez citoloških uzoraka čuvati na temperaturi od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F). Ne upotrebljavati otopinu PreservCyt nakon datuma isteka trajanja označenog na bočici.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupite ginekološke uzorke s pomoću pribora za prikupljanje uzorka s vrata maternice u obliku metlice ili kombiniranog pribora za prikupljanje u obliku endocervikalne četkice/špatule. Zabilježite potrebne podatke o pacijentu na predviđenom mjestu. (Pogledati sliku 2.)

Pribor za prikupljanje u obliku četkice/špatule

Prikupite uzorke u skladu s primjenjivim uputama za uporabu za pribor za uzorkovanje u obliku četkice/špatule koji rabite.

Pribor za prikupljanje u obliku metlice

Prikupite uzorke u skladu s primjenjivim uputama za uporabu za pribor za uzorkovanje u obliku metlice koji rabite.

Poznate interferirajuće tvari

Prije prikupljanja uzorka potrebno je što manje upotrebljavati lubrikante (npr. KY® gel). Lubrikanti mogu prijanjati uz membranu filtra i uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce.

Čuvanje i rukovanje

Otopinu PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za Papa test ThinPrep čuvati na temperaturi od 15 °C (59 °F) do 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.

Papa test ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

UPUTE ZA OBRADU

Citološki uzorci prikupljeni u otopini PreservCyt obrađuju se na procesoru ThinPrep u skladu s uputama u priručniku za uporabu procesora ThinPrep.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Otopina PreservCyt ne može se zamijeniti nijednom drugom otopinom za prikupljanje, pripremu i obradu uzorka na procesoru ThinPrep. Uzorci koji su već obrađeni na procesoru ThinPrep 3000 ne smiju se upotrebljavati za određena molekularna ispitivanja.

Pogledajte upute isporučene s priborom za prikupljanje za upozorenja, kontraindikacije i ograničenja povezana s prikupljanjem uzoraka.

RADNE ZNAČAJKE

Pogledati priručnik za uporabu procesora ThinPrep.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavati sukladno svim važećim propisima.

MJERE PRVE 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.

TABLICA 1

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
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
Virus zečjih boginja	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* > 4,7 logaritamsko smanjenje nakon 1 sata ** > 5,7 log smanjenje nakon 1 sata *** Podaci za 5 minuta

Papa test ThinPrep® s otopinom PreservCyt®



Proizvođač



Pogledati upute za uporabu



In vitro dijagnostički
medicinski proizvod



Ovlašteni predstavnik
u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Upotrijebiti do



Broj serije



Ograničenje temperature

(YYYY-MM-DD)

Datum u obliku godina-mjesec-dan:
GGGG-MM-DD



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija

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