

ThinPrep® Soluție PreservCyt® pentru testul Papanicolau

Instrucțiuni de utilizare

**UTILIZAREA PREVĂZUTĂ**

Soluția PreservCyt® este destinată utilizării cu sistemele ThinPrep®. Soluția PreservCyt este un reactiv pe bază de metanol care servește drept mediu de transport, de conservare și antibacterian pentru probele ginecologice.

Soluția PreservCyt este, de asemenea, un mediu de recoltare și de transport al probelor ginecologice pentru anumite teste pentru depistarea papilomavirusului uman (HPV) și a altor infecții cu transmitere sexuală. Consultați instrucțiunile producătorului la folosirea soluției PreservCyt pentru recoltarea, transportul și prepararea probelor pentru aceste teste.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Soluția PreservCyt este destinată utilizării împreună cu sistemul ThinPrep, un dispozitiv de preparare a lamelor citologice care produce lame pentru examinarea microscopică. Soluția PreservCyt permite transportul și conservarea celulelor.

Procesul ThinPrep începe cu recoltarea probei ginecologice de la pacientă de către medic, folosind un dispozitiv de prelevare a probelor cervicale care, în loc să fie întinse pe o lamă pentru microscop, sunt scufundate și saturate într-un flacon cu soluție PreservCyt. Pe flaconul cu proba ThinPrep este apoi pus capacul, este etichetat și trimis la un laborator echipat cu un sistem ThinPrep.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Soluția PreservCyt este un mediu folosit pentru recoltarea și conservarea celulelor și a ADN-ului din probele pacientelor. Atunci când este folosită împreună cu un sistem ThinPrep, permite transferul celulelor pe o lamă pentru microscop, oferind un strat subțire și uniform de celule, adecvat pentru evaluarea citologică. Atunci când este folosită la testarea moleculară, soluția PreservCyt permite detectarea țintei.

COMPOZIȚIE

Soluție-tampon de conservare, pe bază de metanol. Metanol 35–55 %. CAS 65-56-1

AVERTISMENTE

Pericol. Inflamabil. Conține metanol.

H301 - Toxic în caz de înghițire.

H311 - Toxic în contact cu pielea.

H331 - Toxic în caz de inhalare.

H370 - Provoacă leziuni ale organelor.

H226 - Lichid și vapori inflamabili.

Pentru utilizarea la diagnosticarea in vitro. Nu este adecvat pentru uz extern sau intern, la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. A se folosi cu o ventilație adecvată.

ThinPrep® Soluție PreservCyt® pentru testul Papanicolau

MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210 - A se feri de surse de căldură/scânteii/flăcări deschise/suprafețe fierbinți.

P233 - Păstrați recipientul închis etanș.

P264 - Spălați-vă mâinile bine după utilizare.

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.

Nu folosiți dacă sigiliul de garanție de pe flacon este rupt, dacă lipsește sau dacă ambalajul primar este deteriorat.

Pentru recoltarea probei, nu folosiți dispozitive din lemn sau care nu sunt din plastic. **Nu desprindeți capul dispozitivului de recoltare de tip perie, nu introduceți capul în flacon și nu lăsați dispozitivul de recoltare să stea în soluție.**

La transportul unui flacon cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închis etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe flacon pentru a preveni scurgerile. (Consultați figura 1.)



Linia de pe capac și cea de pe flacon ar trebui să se întâlnească sau să se suprapună puțin.

Figura 1



Figura 2

Soluția PreservCyt a fost testată împreună cu diferite organisme microbiene și virale. Tabelul 1 prezintă concentrațiile inițiale ale organismelor vii și numărul de organisme vii găsite în soluția PreservCyt după 15 minute. De asemenea, este prezentată și reducerea logaritmică a organismelor vii. După cum este cazul pentru toate procedurile de laborator, trebuie luate măsuri de precauție universale.

PRETRATARE

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

DEPOZITARE

Depozitați soluția PreservCyt fără probe citologice la temperaturi între 15 °C și 30 °C (între 59 °F și 86 °F). Nu folosiți soluția PreservCyt după data expirării indicată pe flacon.

ASPECT ȘI INTEGRITATE

Soluție limpede, nesterilă.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Recoltați probele ginecologice folosind un dispozitiv de recoltare cervicală tip perie sau dispozitivul de recoltare endocervicală de tip mixt pensulă/spatulă. Înregistrați informațiile necesare despre pacientă în spațiul prevăzut. (Consultați figura 2.)

Dispozitive de recoltare tip pensulă/spatulă

Recoltați probele conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile dispozitivului de recoltare tip pensulă/spatulă folosit.

Dispozitiv de recoltare tip perie

Recoltați probele conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile dispozitivului de recoltare tip perie folosit.

Substanțe interferente cunoscute

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY®) ar trebui să fie minimizată înainte de recoltarea probelor. Lubrifianții pot să adere de membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

Depozitare și manevrare

Depozitați soluția PreservCyt cu proba citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep la temperaturi între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de până la 6 săptămâni.

ThinPrep® Soluție PreservCyt® pentru testul Papanicolau

INSTRUCȚIUNI PRIVIND PRELUCRAREA

Probele citologice recoltate în soluție PreservCyt trebuie prelucrate într-un sistem ThinPrep conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al sistemului ThinPrep.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Într-un sistem ThinPrep, soluția PreservCyt nu poate fi înlocuită cu nicio altă soluție pentru recoltarea, prepararea sau prelucrarea probelor.

Probele deja prelucrate cu un sistem ThinPrep 3000 nu ar trebui să fie folosite pentru anumite teste moleculare.

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu dispozitivul de recoltare pentru avertismentele, contraindicațiile și limitările asociate cu recoltarea probelor.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Consultați manualul de utilizare al sistemului ThinPrep.

ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

MĂSURI DE PRIM AJUTOR

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Contactați un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine. Consultați www.hologicsds.com pentru fișa completă cu date de securitate.

TABELUL 1

Organismul	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
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
Virusul Rabbitpox	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

*După 1 oră > 4,7 reducere logaritmică **După 1 oră >5,7 reducere logaritmică ***Datele sunt pentru 5 minute

ThinPrep® Soluție PreservCyt® pentru testul Papanicolau



Producător



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



Valabil până la



Codul lotului



Limitare de temperatură

(YYYY-MM-DD)

Data în format an-lună-zi:
AAAA-LL-ZZ



Inflamabil



Toxicitate acută



Sensibilizant respirator, toxicitate asupra organelor țintă



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

EC REP Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia

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