

# Roztok PreservCyt® pre test ThinPrep® Pap Test

## Návod na použitie



### URČENÉ POUŽITIE

Roztok PreservCyt® je určený na použitie so systémami na spracovanie vzoriek ThinPrep®. Roztok PreservCyt je činidlo na báze metanolu, ktoré slúži ako transportné, konzervačné a antibakteriálne médium pre gynekologické vzorky.

Roztok PreservCyt je tiež zberným a transportným médium pre gynekologické vzorky v prípade niektorých testov ľudského papilomavírusu (HPV) a iných pohlavne prenosných infekcií. Informácie o používaní roztoku PreservCyt na odber, prenos a prípravu vzoriek na tieto testy nájdete v pokynoch výrobcu.

### SÚHRN A VYSVETLENIE

Roztok PreservCyt je určený na použitie so zariadením na spracovanie vzoriek ThinPrep, čo je zariadenie na prípravu cytologických vzoriek, ktoré vytvorí preparáty na mikroskopické vyšetrenie. Roztok PreservCyt umožňuje prenos a konzerváciu buniek.

Proces ThinPrep začína odobratím gynekologickej vzorky pacienta klinickým lekárom pomocou pomôcky na odber vzoriek z krčka maternice, ktorá sa namiesto rozmazania na mikroskopickom sklíčku ponorí a opláchne vo fľaštičke s roztokom PreservCyt. Fľaštička so vzorkou ThinPrep sa následne uzavrie, označí a odošle do laboratória vybaveného zariadením na spracovanie vzoriek ThinPrep.

### PRINCÍPY POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium, ktoré sa používa na odber a konzerváciu buniek a DNA vzoriek pacienta. Ak sa použije v zariadení na spracovanie vzoriek ThinPrep, umožní prenos buniek na mikroskopické sklíčko, čím sa zabezpečí tenká, rovnomerná vrstva buniek vhodná na cytologické vyšetrenie. Ak sa roztok PreservCyt použije pri molekulárnom testovaní, umožňuje zistiť cieľ.

### ZLOŽENIE

Pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu. Metanol 35 – 55 %. CAS 65-56-1

### VÝSTRAHY

**Nebezpečenstvo.** Horľavé. Obsahuje metanol.

H301 – Toxický pri požití.

H311 – Toxický pri kontakte s pokožkou.

H331 – Toxický pri vdýchnutí.

H370 – Spôsobuje poškodenie orgánov.

H226 – Horľavá kvapalina a pary.

Na diagnostické použitie in vitro. Nie je určený na externé alebo interné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemôže sa zmeniť na nejedovatý. Používajte pri primeranom vetraní.

# Roztok PreservCyt® pre test ThinPrep® Pap Test

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

P210 – Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov.

P233 – Nádobku uchovávajte tesne uzavretú.

P264 – Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

P280 – Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

Nepoužívajte, ak je poškodené alebo chýba tesnenie odolné voči manipulácii na fľaštičke alebo ak je poškodený hlavný obal.

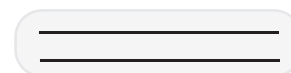
Na odber vzoriek nepoužívajte drevené a iné neplastové pomôcky. **Neodpájajte hlavicu pomôcky na odber vzoriek s kefkou, neumiestňuje hlavicu do fľaštičky ani nenechávajte pomôcku na odber vzoriek v roztoku.**

Pri prenose fľaštičky s roztokom PreservCyt obsahujúcej bunky sa uistite, že je fľaštička dôkladne uzavretá. Zarovnajte značku na uzávere so značkou na fľaštičke, aby sa zabránilo úniku. (Pozrite si obrázok 1.)



Čiara na uzávere a fľaštičke sa musia stretnúť alebo mierne prekryvať.

Obrázok 1



Obrázok 2

Roztok PreservCyt bol vystavený rôznym mikrobiologickým a vírusovým organizmom. Tabuľka 1 uvádza východiskové koncentrácie živých organizmov a počet živých organizmov zistených po 15 minútach v roztoku PreservCyt. Uvádza sa aj logaritmickej redukcia živých organizmov. Rovnako ako u všetkých laboratórnych postupov sa musia dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia.

## PREDBEŽNÁ PRÍPRAVA

Nevyžaduje sa žiadna rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie.

## SKLADOVANIE

Roztok PreservCyt bez cytologických vzoriek uchovávajte pri teplote od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F). Roztok PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na fľaštičke.

## VZHĽAD A INTEGRITA

Číry nesterilný roztok.

## ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Odoberte gynekologickú vzorku pomocou pomôcky na odber vzoriek z krčka maternice s kefkou alebo pomôcky na odber vzoriek z krčka maternice s kombináciou kefy/špachtle. Na určené miesto zaznamenajte požadované informácie o pacientovi. (Pozrite si obrázok 2.)

### **Pomôcky na odber vzoriek s kefkou/špachtľou**

Odoberte vzorky podľa platných pokynov na použitie používanej pomôcky na odber vzoriek s kefkou/špachtľou.

### **Pomôcka na odber vzoriek s kefkou**

Odoberte vzorky podľa platných pokynov na použitie používanej pomôcky na odber vzoriek s kefkou.

### **Známe rušivé látky**

Pred odberom vzorky obmedzte použitie mazív (napr. gély KY® Jelly). Mazivá môžu priľnúť k membráne filtra a môžu spôsobiť zlý prenos buniek na preparát.

### **Skladovanie a manipulácia**

Roztok PreservCyt s cytologickou vzorkou určenou na testovanie ThinPrep Pap uchovávajte pri teplote 15 °C (59 °F) až 30 °C (86 °F) maximálne 6 týždňov.

# Roztok PreservCyt® pre test ThinPrep® Pap Test

## POKYNY NA SPRACOVANIE

Cytologické vzorky odobraté v roztoku PreservCyt sa spracujú v zariadení na spracovanie vzoriek ThinPrep podľa pokynov v návode na obsluhu zariadenia na spracovanie vzoriek ThinPrep.

## OBMEDZENIA POSTUPU

Roztok PreservCyt sa nemôže nahradiť žiadnym iným roztokom na odber, prípravu alebo spracovanie vzoriek v zariadení na spracovanie vzoriek ThinPrep.

Vzorky spracované v zariadení na spracovanie vzoriek ThinPrep 3000 sa nesmú použiť na určité molekulárne testy.

Výstrahy, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s pomôckou na odber vzoriek.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Pozrite si návod na obsluhu zariadenia na spracovanie vzoriek ThinPrep.

## LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade so všetkými platnými predpismi.

## OPATRENIA PRVEJ POMOCI

V PRÍPADE POŽITIA: Ak sa necítite dobre, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. Kompletnú kartu bezpečnostných údajov nájdete na internetovej stránke [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com)

## TABUĽKA 1

Organizmus	Východisková koncentrácia	Logaritmická redukcia po 15 minútach
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
Vírus králičích kiahní	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	7,0***

\*Logaritmická redukcia po 1 hodine > 4,7      \*\*Logaritmická redukcia po 1 hodine > 5,7      \*\*\*Údaje sú za 5 minút.

## Roztok PreservCyt® pre test ThinPrep® Pap Test



Výrobca



Pozrite si návod na použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Spotrebujte do



Kód šarže



Teplotné obmedzenie

(YYYY-MM-DD)

Dátum vo formáte rok-mesiac-deň:  
RRRR-MM-DD



Horľavé



Akútna toxicita



Dráždi dýchacie cesty,  
toxický pre cieľový orgán



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



Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgicko

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