

ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

Upute za uporabu

**NAMJENA**

Otopina PreservCyt® osmišljena je za uporabu s procesorom ThinPrep. Otopina PreservCyt prijenosni je medij i sredstvo za čuvanje na bazi metanola za citološke uzorke.

Napomena: otopina PreservCyt za neginekološke uzorke ne može se upotrebljavati s procesorom ThinPrep® 3000.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

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 stranica do tri tjedna pri sobnoj temperaturi.

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.

SASTAV

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

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301 – Otrovnost ako se proguta.

H311 – Otrovnost u dodiru s kožom.

H331 – Otrovnost 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.

MJERE OPREZA

P210 – Čuvati odvojeno od toplote / 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.

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.)

ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

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 spremniku. Zatvoriti bočicu od 946 ml nakon svake uporabe.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.



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

Slika 1



Slika 2

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupite neginekološke uzorke na uobičajen način i pogledajte upute za pripremu u priručniku za uporabu procesora ThinPrep. Zabilježite potrebne podatke o pacijentu na predviđenom mjestu. (Pogledati sliku 2.)

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

Otopina PreservCyt čuva stanice do tri tjedna pri temperaturama između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F).

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 bilo kojem procesoru ThinPrep.

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.hologicsds.com.

ThinPrep® s otopinom PreservCyt®

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



Proizvođač



Pogledati upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Upotrijebiti do



Broj serije



Ograničenje temperature



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