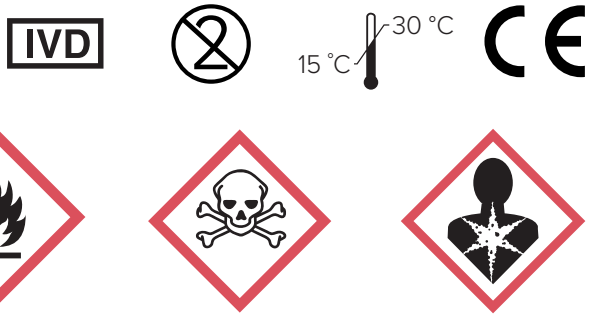
Roztok ThinPrep™ UroCyte™ PreservCyt™

Návod k použití



URČENÉ POUŽITÍ

Roztok ThinPrep™UroCyte™ PreservCyt™ je transportní a konzervační médium pro vzorky moči a používá se k přípravě cytologických sklíček s použitím procesoru ThinPrep™ jako součásti systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Roztok PreservCyt umožňuje transport a konzervaci buněk.

PRINCIPY POSTUPU

Roztok PreservCyt je médium používané k uchování buněk a DNA vzorků moči.

SLOŽENÍ

Pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu. 35–55 % methanolu. CAS 67-56-1

VAROVÁNÍ

Nebezpečný. Hořlavý. Obsahuje methanol.

H301. Toxický při požití.

H311. Toxický při styku s kůží.

H370. Způsobuje poškození orgánů.

H331. Toxický při vdechování.

H226. Hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití in vitro.

Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat.
Nelze učinit netoxickým.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Před použitím si pozorně přečtěte tyto pokyny.

Zkontrolujte veškerý obsah, zda není poškozen.

P210. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P260. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301 + P310. PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P303 + P361 + P353. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305 + P351 + P338. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P311. PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P370 + P378. V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P403 + P233. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Nepoužívejte, pokud je poškozeno těsnění odolné proti neoprávněné manipulaci.

Používejte na dobře větraném místě.

Vyhněte se přímému kontaktu.

PŘÍPRAVA

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nepoužívaný roztok PreservCyt uchovávejte při teplotě 15 °C – 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Lahvičku s roztokem PreservCyt a nádobku na odběr vzorků udržujte uzavřené, dokud nebudete připraveni k použití.

Uchovávejte roztok PreservCyt se vzorkem moči mezi 4 °C a 30 °C. Vzrorek zpracujte do 48 hodin.

VZHLED A INTEGRITA

Čirý, nesterilní roztok.

BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Roztok PreservCyt vykazuje bakteriostatické vlastnosti a brání růstu organismů ve vzorcích moči při použití v poměru 2 : 1 moči k roztoku PreservCyt při teplotách mezi 4 °C a 30 °C. Další informace naleznete v uživatelské příručce k procesoru ThinPrep.

Dojde-li k vážnému incidentu v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmikoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Poznámka: Souprava pro rakovinu močového měchýře Vysis UroVysion vyžaduje minimálně 33 ml rutinně odebrané moči.

1. Celý obsah lahvičky s roztokem PreservCyt opatrně nalijte do nádobky na odběr vzorků obsahující moč. Pevně zajistěte nádobku se vzorkem, abyste zabránili netěsnostem.
2. Uchovávejte roztok PreservCyt se vzorkem moči mezi 4 °C – 30 °C. Upřednostňované podmínky skladování a přepravy jsou krabice s ledem (např. modré sáčky s ledem v polystyrenu).
3. Vzorek zpracujte do 48 hodin podle pokynů v uživatelské příručce k procesoru ThinPrep nebo podle pokynů výrobce pro použití pro soupravu pro rakovinu močového měchýře Vysis UroVysion.

INFORMACE PRO LIKVIDACI

Použitou odběrovou nádobku, absorpční vložku, přepravní vak a veškerý zbývající vzorek zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

Roztok ThinPrep™ UroCyte™ PreservCyt™

OMEZENÍ POSTUPU

Roztok PreservCyt nelze nahradit jiným roztokem pro odběr, přípravu nebo zpracování. Před odběrem vzorků minimalizujte použití lubrikantů (např. KY® Jelly), protože takové látky mohou interferovat s přenosem buněk.

OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na www.hologicsds.com.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22938-2602 Rev. 001	3-2021	Upřesněte pokyny. Přidejte pokyny týkající se hlášení závažných incidentů.

	Výrobce		Použít do		Hořlavý
	Přečtěte si návod k použití	LOT	Kód dávky		Akutní toxicita
IVD	Diagnostický zdravotní prostředek k použití *in vitro*		Teplotní omezení		Senzibilizátor dýchacích cest, toxicita pro cílové orgány
EC REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Nepoužívejte opakovaně		
REF	Katalogové číslo	Made in USA	Vyrobeno v USA	QTY	Množství

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

EC REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgie • Tel: +32 2 711 46 80

Zadavatel v Austrálii: Hologic (Austrálie a Nový Zéland) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Austrálie • Tel: +02 9888 8000