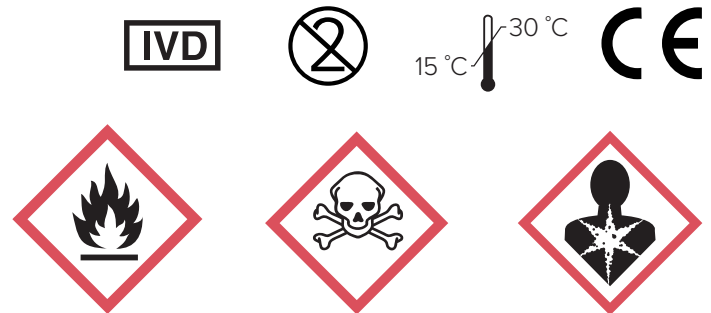


ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Solution

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

La ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Solution es un medio de transporte y conservación para muestras de orina y se utiliza para preparar portaobjetos de citología con un procesador ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La PreservCyt™ Solution permite el transporte y la conservación de la orina.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La PreservCyt Solution es un medio que se usa para conservar las células y el ADN de las muestras de orina.

COMPOSICIÓN

Solución conservante tamponada, con base de metanol. 35–55 % de metanol. CAS 67-56-1

ADVERTENCIAS

Peligro. Inflamable. Contiene metanol.

H301. Tóxico en caso de ingestión.

H311. Tóxico en contacto con la piel.

H370. Provoca daños en los órganos.

H331. Tóxico en caso de inhalación.

H226. Líquidos y vapores inflamables.

Para uso diagnóstico in vitro.

No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales.

No se puede neutralizar su toxicidad.

PRECAUCIONES

Leer estas instrucciones detenidamente antes de usar.

Inspeccionar el contenido para comprobar que no haya daños.

P210. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.

P260. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P310. EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P303 + P361 + P353. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.

Enjuagar la piel con agua o ducharse.

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Solution

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P311. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P370 + P378. En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.

P403 + P233. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P501. Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

Lavarse bien las manos después de manipular el producto.

Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

No usar si el precinto de seguridad está roto.

Usar en una zona bien ventilada.

Evitar el contacto directo.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Conservar la PreservCyt Solution no utilizada a entre 15 °C y 30 °C. No usar después de la fecha de caducidad. Mantener el vial de PreservCyt Solution y la copa de recogida de muestras cerrados hasta que se esté listo para usarlos.

Almacenar la PreservCyt Solution con la muestra de orina entre 4 °C y 30 °C. Procesar la muestra en 48 horas.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

La PreservCyt Solution muestra propiedades bacteriostáticas e impide el crecimiento de organismos en las muestras de orina cuando se usa en una proporción 2:1 de orina con respecto a PreservCyt Solution a temperaturas entre 4 °C y 30 °C. Consulte el manual del operador del procesador ThinPrep para obtener más información.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Nota: se requiere un mínimo de 33 cc de orina recogida de la manera habitual para el kit de cáncer de vejiga Vysis UroVysion.

1. Vierta con cuidado todo el contenido del vial de PreservCyt Solution en la copa de muestras con la orina. Cierre herméticamente la copa de muestras para evitar fugas.
2. Almacene la muestra con PreservCyt Solution entre 4 °C y 30 °C. Las condiciones óptimas de conservación y envío son en bolsas de hielo (p. ej., blue ice en Styrofoam).
3. Procese la muestra en 48 horas conforme a las instrucciones del manual del usuario del procesador ThinPrep o conforme a las instrucciones de uso del fabricante del kit de cáncer de vejiga Vysis UroVysion.

INFORMACIÓN SOBRE ELIMINACIÓN

Deseche la copa de recogida de muestras, la almohadilla absorbente, la bolsa de transporte y toda muestra sobrante como residuos biopeligrosos. Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Solution

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La PreservCyt Solution no puede reemplazarse por ninguna otra solución para la recogida, preparación y procesamiento de muestras. Minimice el uso de lubricantes (p.ej., gel KY®) antes de recoger la muestra, pues dichas sustancias pueden interferir con la transferencia de células.

PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto. Consulte la hoja de datos de seguridad completa en www.hologic.com.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22938-302 Rev. 001	3-2021	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



Fecha de caducidad



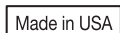
Código de lote



Límite de temperatura



No reutilizar



Fabricado en los EE. UU.



Inflamable



Toxicidad aguda



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Cantidad



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

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

Patrocinador australiano: Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: +02 9888 8000