

# Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™

## Instrukcja użycia



### **PRZEZNACZENIE**

Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™ jest podłożem transportowym, konserwującym i przeciwbakteryjnym, przeznaczonym do próbek nieginekologicznych. Służy do przygotowywania preparatów cytologicznych przy użyciu procesora ThinPrep™ stanowiącego część systemu ThinPrep™. Do użytku profesjonalnego.

### **PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA**

Roztwór PreservCyt jest przeznaczony do stosowania z procesorem ThinPrep. Jest to urządzenie służące do przygotowywania preparatów cytologicznych do badania mikroskopowego. Roztwór PreservCyt umożliwia transport i konserwację komórek do trzech tygodni w temperaturze pokojowej.

### **ZASADY PROCEDURY**

Roztwór PreservCyt jest podłożem służącym do pobierania i konserwacji komórek i DNA z próbek pacjentów. W przypadku używania z procesorem ThinPrep umożliwia przenoszenie komórek na szkiełko mikroskopowe, tworząc ciekłą, jednorodną warstwę komórek, która jest odpowiednia do oceny cytologicznej.

### **SKŁAD**

Buforowany roztwór konserwujący na bazie metanolu. Stężenie metanolu: 35–55%. CAS 67-56-1

### **OSTRZEŻENIA**

**Niebezpieczeństwo.** Środek łatwopalny. Zawiera metanol.

H301. Działa toksycznie po połknięciu.

H311. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331. Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370. Powoduje uszkodzenie narządów.

H226. Łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Używać w odpowiednio wentylowanym miejscu.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

P210. Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni.

P260. Nie wdychać pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P280. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P301 + P310. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P303 + P361 + P353. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem.

## Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™

P305 + P351 + P338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P308 + P311. W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P370 + P378. W przypadku pożaru: do gaszenia użyć suchego piasku, suchego środka gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P403 + P233. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P501. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Po użyciu umyć dokładnie ręce.

Nie używać, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją na fiolce jest uszkodzona lub jej brakuje, lub jeśli opakowanie podstawowe jest uszkodzone.

Przed transportem fiołki z roztworem PreservCyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiołka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nakrętce ze znacznikiem na fiolce. (Patrz Rysunek 1).



Linia na nakrętce i linia na fiolce powinny się stykać lub nieznacznie nakładać się na siebie.

Rysunek 1



Rysunek 2

Roztwór PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych mikroorganizmów i wirusów. W tabeli 1 przedstawiono stężenia początkowe żywych drobnoustrojów i liczbę żywych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w roztworze PreservCyt. Przedstawiono również redukcję logarytmiczną żywych drobnoustrojów. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych, należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

### **PRZYGOTOWANIE**

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie jest wymagane.

### **PRZECHOWYWANIE**

Roztwór PreservCyt bez próbek cytologicznych przechowuje się w temperaturze od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Nie należy używać roztworu PreservCyt po upływie daty ważności podanej na pojemniku. Po każdym użyciu zamknąć butelkę 946 ml.

### **WYGLĄD I STAN**

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

### **POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK**

Próbki nieginekologiczne należy pobierać w rutynowy sposób. Sposób ich przygotowania opisano w instrukcji obsługi procesora ThinPrep. Wymagane dane pacjenta należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu. (Patrz Rysunek 2).

### **Znane substancje zakłócające**

Przed pobraniem próbki należy zminimalizować stosowanie środków poślizgowych (np. KY® Jelly). Środki poślizgowe mogą przywierać do membrany filtrującej i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko.

### **Przechowywanie produktu i postępowanie z nim**

Roztwór PreservCyt umożliwia konserwację komórek do trzech tygodni w temperaturze od 4°C (39°F) do 37°C (98°F).

### **INSTRUKCJE PRZETWARZANIA**

Próbki cytologiczne pobrane do roztworu PreservCyt należy przetworzyć w procesorze ThinPrep zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi tego procesora.

# Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Na potrzeby pobierania, przygotowywania lub przetwarzania próbek przy użyciu dowolnego procesora ThinPrep nie można zastąpić roztworu PreservCyt żadnym innym roztworem.

## BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

Patrz instrukcja obsługi procesora ThinPrep.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami, należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i / lub użytkownika.

## USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

## PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## TABELA 1

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Wirus ospy króliczej	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	$\geq 7,0$ ***
Wirus zapalenia wątroby typu B <sup>†</sup>	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	$\geq 4,25$
Wirus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	$\geq 3,75$

\* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7

\*\* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7

\*\*\* Dane dla okresu 5 minut

<sup>†</sup> Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.

**Uwaga:** Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem  $\geq$  wiążą się z niewykrywalną obecnością drobnoustrojów po kontakcie z roztworem PreservCyt. Podane wartości reprezentują minimalne dopuszczalne dane po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.

## Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22939-3402 Wer. 001	03.2021	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.

## Roztwór ThinPrep™ PreservCyt™



Producent



Zapoznać się z Instrukcją użycia



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Numer katalogowy



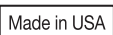
Termin ważności



Kod partii



Ograniczenia temperatury



Wyprodukowano w USA



Nie używać ponownie



Środek łatwopalny



Ostra toksyczność



Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe



Ilość



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 • Belgia • Tel.: +32 2 711 46 80

Sponsor w Australii: Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel.: +02 9888 8000