

# Solução ThinPrep™ PreservCyt™

## Instruções de utilização



### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

A Solução ThinPrep™ PreservCyt™ consiste num meio de transporte, conservação e antibacteriano para amostras não ginecológicas e é utilizada para preparar lâminas de citologia utilizando um ThinPrep™ Processor como parte do Sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

### **RESUMO E EXPLICAÇÃO**

A Solução PreservCyt destina-se a ser utilizada com o ThinPrep Processor, um dispositivo de preparação citológica que produz lâminas para exame ao microscópio. A Solução PreservCyt permite o transporte e conservação de células por um período de até três semanas à temperatura ambiente.

### **PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO**

A Solução PreservCyt é um meio utilizado para a colheita e conservação de células e ADN de amostras de pacientes. Quando utilizada no ThinPrep Processor, permite a transferência de células para uma lâmina de microscópio, facultando uma camada fina e uniforme de células, adequada à avaliação citológica.

### **COMPOSIÇÃO**

Solução tampão conservante à base de metanol. 35–55% de metanol. CAS 67-56-1

### **ADVERTÊNCIAS**

**Perigo.** Inflamável. Contém metanol.

H301. Tóxico por ingestão.

H311. Tóxico em contacto com a pele.

H331. Tóxico por inalação.

H370. Afeta os órgãos.

H226. Líquido e vapor inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico in vitro. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Impossível tornar não tóxica. Utilizar com ventilação adequada.

### **PRECAUÇÕES**

P210. Manter afastado de calor/faixa/chama aberta/superfícies quentes.

P260. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310. EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P303 + P361 + P353. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

## Solução ThinPrep™ PreservCyt™

P305 + P351 + P338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P311. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P370 + P378. Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico seco ou espuma resistente a álcool.

P403 + P233. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P501. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais regionais/nacionais/internacionais.

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Não utilizar se o selo de inviolabilidade do frasco estiver quebrado ou não existir, bem como se a embalagem principal estiver danificada.

Certificar-se de que o frasco da Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas. (Ver Figura 1.)



A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.

Figura 1



Figura 2

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A Tabela 1 apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos na Solução PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

### **TRATAMENTO PRÉVIO**

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

### **CONSERVAÇÃO**

Conserve a Solução PreservCyt, sem amostras citológicas, a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C. Não utilize a Solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no recipiente. Tape o frasco de 946 ml após cada utilização.

### **ASPETO E INTEGRIDADE**

Solução transparente não estéril.

### **COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

Proceda à colheita de amostras não ginecológicas da forma usual e consulte as instruções de preparação no Manual do Utilizador do ThinPrep Processor. Registe as informações necessárias sobre a paciente no espaço facultado. (Ver Figura 2.)

### **Substâncias interferentes conhecidas**

A utilização de lubrificantes (por ex., KY® Jelly) deverá ser reduzida ao mínimo antes da colheita das amostras. Os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina.

### **Conservação e manuseamento**

A Solução PreservCyt conserva as células por um período de até três semanas a temperaturas entre 4 °C e 37 °C.

### **INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO**

As amostras citológicas colhidas numa Solução PreservCyt devem ser processadas num ThinPrep Processor em conformidade com as instruções apresentadas no manual do utilizador do ThinPrep Processor.

# Solução ThinPrep™ PreservCyt™

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A Solução PreservCyt não pode ser substituída por qualquer outra solução para a colheita, preparação ou processamento de amostras em qualquer ThinPrep Processor.

## CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DE DESEMPENHO

Consulte o Manual do Utilizador do ThinPrep Processor.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

## ELIMINAÇÃO

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

## MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## TABELA 1

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7  
 \*\* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7  
 \*\*\* Os dados correspondem a 5 minutos  
 † Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.

**Nota:** Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição à Solução PreservCyt. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.

## Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22939-602 Rev. 001	3-2021	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.

## Solução ThinPrep™ PreservCyt™



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



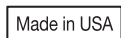
Usar até



Código do lote



Limites de temperatura



Fabricado nos EUA



Não reutilizar



Inflamável



Toxicidade aguda



Sensibilizante respiratório, toxicidade em órgãos alvo



Quantidade



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 EUA  
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 and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Austrália • Tel.: +02 9888 8000