



Thin Prep®

ThinPrep PreservCyt™ Solüsyonu KULLANIM KILAVUZU	
 Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 ABD Tel: +1(508) 263-2900 www.hologic.com Avustralya Sponsoru: Hologic (Avustralya ve Yeni Zelanda) Pty Ltd Suite 302, Level 3 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 Avustralya Tel: +02 9888 8000	 Holojik BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belçika, Tel: +32 2 711 46 80

AMAÇLANAN KULLANIM

ThinPrep™ PreservCyt™ Solüsyonu, jinekolojik olmayan numuneler için bir taşıma, koruyucu ve antibakteriyel ortamdır ve ThinPrep™ Sisteminin bir parçası olarak bir ThinPrep™ işlemci kullanarak sitoloji slaytlarını hazırlamak için kullanılır. Profesyonel kullanım için.

ÖZET VE AÇIKLAMA

PreservCyt Solüsyonu, mikroskopik inceleme için slaytlar üreten bir sitolojik hazırlama cihazı olan ThinPrep işlemciyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PreservCyt Solüsyonu, hücrelerin oda sıcaklığında üç haftaya kadar taşınmasını ve korunmasını sağlar.

PROSEDÜR İLKELERİ

PreservCyt Solüsyonu hasta numunelerinin hücrelerinin ve DNA'sının toplanması ve korunması için kullanılan bir besiyeridir. ThinPrep işlemcide kullanıldığında hücrelerin bir mikroskop lamı üzerine aktarılmasına olanak tanır ve sitolojik değerlendirmeye uygun ince, tek tip bir hücre katmanı sağlar.

KOMPOZİSYON

Metanol bazlı, tamponlu koruyucu solüsyon. %35–55 Metanol. CAS67-56-1

UYARILAR

Tehlike. Yanıcı. Metanol içerir.

H301. Yutulması halinde toksiktir.

H311. Cilt ile teması halinde toksiktir.

H331. Solunması halinde toksiktir.

H370. Organlarda hasara neden olur.

H226. Yanıcı sıvı ve buhar.

İn Vitro Diagnostik kullanım içindir. İnsanlarda veya hayvanlarda harici veya dahili kullanım için değildir. Zehirsiz hale getirilemez. Yeterli havalandırma ile kullanın.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslına 'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim 

ÖNLEMLER

P210. Isıdan/kıvılcımdan/açık alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun.

P210. Isıdan/kıvılcımdan/açık alevden/sıcak yüzeylerden uzak tutun.

P260. Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın.

P280. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.

P301 + P310. YUTULMASI HALİNDE: Derhal ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

P303 + P361 + P353. CİLT (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen kaldırın/çıkarın. Cildi su/duş ile durulayın.

P305 + P351 + P338. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.

P308 + P311. Maruz kalınması veya etkilenmesi halinde: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayın.

P370 + P378. Yangın durumunda: Söndürmek için kuru kum, kuru kimyasal veya alkole dayanıklı köpük kullanın.

P403 + P233. İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.

P501. İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası mevzuata uygun olarak atın.

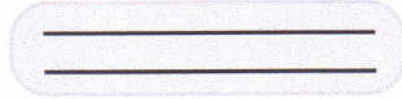
Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Şişenin üzerindeki kurcalanmayı gösteren mühür kırık veya eksikse ya da ana ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

Hücreleri içeren bir PreservCyt Solüsyonu flakonunu taşıırken flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntrıyı önlemek için kapaktaki işareti şişedeki işaretle hizalayın. (Bkz. Şekil 1.)



Kapaktaki çizgi ile flakondaki çizgi ile hizalayın veya hafifçe üst üste gelmelidir



Şekil 1

Şekil 2

PreservCyt Solüsyonu çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla tehdit edildi. Tablo 1, PreservCyt Solüsyonunda 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonlarını ve yaşayan organizmaların sayısını göstermektedir. Yaşayan organizmaların log azaltımı da sunulmaktadır. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi evrensel önlemlere uyulmalıdır.

ÖN İŞLEM

Sulandırma, karıştırma veya seyreltme gerekmez

MUHAFAZA

Sitolojik numuneler olmadan PreservCyt Solüsyonunu 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F) sıcaklıkta saklayın. PreservCyt Solüsyonunu flakon üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Her kullanımdan sonra 946 mL'lik şişeyi kapatın.

GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Şeffaf, steril olmayan solüsyon

Jinekolojik olmayan numuneleri rutin bir şekilde toplayın ve hazırlama talimatları için ThinPrep işlemci operatör kılavuzuna bakın. Gerekli hasta bilgilerinizi sağlanan alana kaydedin. (Bkz. Şekil 2.)

Bilinen Engelleme Maddeleri

Numune toplama öncesinde yağlayıcıların (örn. KY® Jelly) kullanımı en aza indirilmelidir. Yağlayıcılar filtre membranına yapışabilir ve slayta hücre transferinin zayıf olmasına neden olabilir.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce'den Türkçeye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *S. K. K.*

Depolama ve Taşıma

PreservCyt Solüsyonu hücreleri 4°C (39°F) ile 37°C (98°F) arasındaki sıcaklıklarda üç haftaya kadar korur.

İŞLEME TALİMATLARI

PreservCyt Solüsyonunda toplanan sitolojik numuneler, ThinPrep işlemci kullanıcı kılavuzundaki talimatlara göre bir ThinPrep işlemcide işlenecektir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

PreservCyt Çözümü, herhangi bir ThinPrep işlemcide numune toplama, hazırlama veya işleme için başka bir çözümüyle değiştirilemez.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep işlemci operatör kılavuzuna bakın.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, durumu Hologic Teknik Destek'e ve hastanın ve/veya kullanıcının bulunduğu yerel yetkili makama bildirin.

BERTARAF

Yürürlükteki tüm yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

İLK YARDIM TEDBİRLERİ

YUTULMASI HALİNDE: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Bkz. [www. Güvenlik Veri Sayfasının tamamı için hologicSds.com](http://www.GuvenlikVeriSayfasininTamaminiCinHologicSds.com)

TABLO 1

Organizma	İlk Konsantrasyon	15 Dakika Sonra Log Azaltma
Candida albicans	5.5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4.7
Candida auris	2.6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5.4
Aspergillus niger	4.8 x 10 ⁵ CFU/ml	2.7*
Escherichia coli	2.8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4.4
Staphylococcus aureus	2.3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4.4
Pseudomonas aeruginosa	2.5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4.4
Mycobacterium tuberculosis†	9.4 x 10 ⁵ CFU/ml	4.9**
Rabbitpox virüsü	6.0 x 10 ⁶ PFU/ml	5.5***
HIV-1	3.2 x 10 ⁷ TCID50/ml	≥7.0***
Hepatit B virüsü†	2.2 x 10 ⁶ TCID50/ml	≥4.25
SARS-CoV-2 virüsü	1.8 x 10 ⁶ TCID50/ml	≥3.75

* 1 saat sonra 4,7 log azalma

** 1 saat sonra 5,7 log azalma

*** Veriler 5 dakika içindir

† Antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için organizmalar aynı cinsten benzer organizmalarla test edildi.

Not : ≥ işaretine sahip tüm log azaltma değerleri, PreservCyt Solüsyonuna maruz kaldıktan sonra tespit edilemeyen mikrobiyal varlığı ortaya çıkardı. Listelenen değerler, başlangıç konsantrasyonu ve kantitatif yöntemin tespit limiti dikkate alındığında izin verilen minimum istemi temsil eder.

Revizyon geçmiş

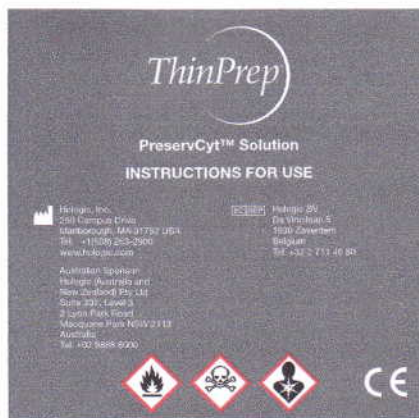
Revizyon	Tarih	Açıklama
AW-22939-001 Rev. 001	3-2021	Talimatların açıklanması. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları eklendi.

AW-22939-001 Rev. 001



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından İngilizce'ye tercüme edildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim Sina



INTENDED USE

ThinPrep™ PreservCyt™ Solution is a transport, preservative, and antibacterial medium for non-gynecological samples and is used to prepare cytology slides using a ThinPrep™ processor as part of the ThinPrep™ System. For professional use.

SUMMARY AND EXPLANATION

PreservCyt Solution is designed for use with the ThinPrep processor, a cytologic preparation device that produces slides for microscopic examination. PreservCyt Solution enables the transport and preservation of cells for up to three weeks at room temperature.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

PreservCyt Solution is a media used for collection and preservation of cells and DNA of patient samples. When used on the ThinPrep processor, it allows transfer of cells onto a microscope slide, providing a thin, uniform layer of cells suitable for cytologic evaluation.

COMPOSITION

Methanol-based, buffered preservative solution, 95-95% Methanol, CAS 67-56-1

WARNINGS

Danger, Flammable, Contains Methanol.

H301, Toxic if swallowed.

H311, Toxic in contact with skin.

H331, Toxic if inhaled.

H370, Causes damage to organs.

H225, Flammable liquid and vapour.

For In Vitro Diagnostic use. Not for external or internal use in humans or animals. Cannot be made non-poisonous. Use with adequate ventilation.

PRECAUTIONS

P210, Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces.

P210, Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces.

P280, Do not breathe dust/fume/gas/mist/Vapours/spray.

P280, Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P301 + P310, IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P303 + P361 + P353, IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P305 + P351 + P338, IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P311, IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER or doctor.

P370 + P378, In case of fire: Use dry sand, dry chemical or alcohol-resistant foam to extinguish.

P403 + P233, Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

P501, Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulation.

Wash hands thoroughly after handling.

Do not use if tamper-evident seal on vial is broken or missing, or if primary packaging is damaged.

When transporting a PreservCyt Solution vial containing cells, make sure the vial is tightly sealed.

Align the mark on the cap with the mark on the vial to prevent leakage. (See Figure 1)

Line on cap and line on vial should meet or slightly overlap.

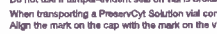


Figure 1

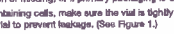


Figure 2

PreservCyt Solution was challenged with a variety of microbial and viral organisms. Table 1 presents the starting concentrations of viable organisms and the number of viable organisms found after 15 minutes in PreservCyt Solution. The log reduction of viable organisms is also presented. As with all laboratory procedures, universal precautions should be followed.

PRETREATMENT

No reconstitution, mixing or dilution is required.

STORAGE

Store PreservCyt Solution without cytologic samples at 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Do not use PreservCyt Solution beyond the expiration date marked on the container. Close the 946 mL bottle after each use.

APPEARANCE AND INTEGRITY

Clear, non-sterile solution.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect non-gynecologic samples in a routine manner and refer to the ThinPrep processor operator's manual for preparation instructions. Record required patient information in the space provided. (See Figure 2.)

Known Interfering Substances

The use of lubricants (e.g., KY™ Jelly) should be minimized prior to specimen collection. Lubricants can adhere to the filter membrane and may cause poor cell transfer to the slide.

Storage and Handling

PreservCyt Solution preserves cells for up to three weeks at temperatures between 4°C (39°F) and 37°C (98°F).

PROCESSING INSTRUCTIONS

Cytologic specimens collected in PreservCyt Solution are to be processed on a ThinPrep processor according to instructions in the ThinPrep processor operator's manual.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

PreservCyt Solution cannot be substituted with any other solution for specimen collection, preparation, or processing on any ThinPrep processor.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the ThinPrep processor operator's manual.

If any serious incident occurs related to this device or any components used with this device, report it to Hologic Technical Support and the competent authority local to the patient and/or user.

DISPOSAL

Dispose in accordance with all applicable regulations.

FIRST AID MEASURES

IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. See www.hologicads.com for the entire Safety Data Sheet.

TABLE 1

Organism	Initial Concentration	Log Reduction After 15 Minutes
<i>Candida albicans</i>	5.5 x 10 ⁶ CFU/ml	≥4.7
<i>Candida auris</i>	2.6 x 10 ⁶ CFU/ml	≥5.4
<i>Aspergillus niger</i>	4.8 x 10 ⁶ CFU/ml	2.7 ^a
<i>Escherichia coli</i>	2.8 x 10 ⁶ CFU/ml	≥4.4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.3 x 10 ⁶ CFU/ml	≥4.6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.5 x 10 ⁶ CFU/ml	≥4.4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ^b	9.4 x 10 ⁴ CFU/ml	4.9 ^c
Rabbit pox virus	6.0 x 10 ⁶ PFU/ml	5.5 ^c
HIV-1	3.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥7.0 ^c
Hepatitis B virus ^d	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4.25
SARS-CoV-2 virus	1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3.75

^a After 1 hour 4.7 log reduction

^b After 1 hour 5.7 log reduction

^c Data is for 5 minutes

^d Organisms were tested with similar organisms from the same genus to assess antimicrobial effectiveness.

Note: All log reduction values with a ≥ designation yielded undetectable microbial presence after exposure to PreservCyt Solution. The listed values represent the minimum allowable claim given the initial concentration and the detection limit of the quantitative method.

Revision History

Revision	Date	Description
AW-22939-001 Rev. 001	3-2021	Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents.

