

The ThinPrep
PAP Testi
PreservCyt™ Solüsyonu
KULLANIM KILAVUZU



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika,
Tel: +32 2 711 46 80
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



AMAÇLANA KULLANIM

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solüsyonu, jinekolojik numuneler için bir taşıma, koruyucu ve antibakteriyel ortamdır ve ThinPrep Sisteminin bir parçası olarak bir ThinPrep işlemci kullanarak sitoloji slaytlarını hazırlamak için kullanılır. ThinPrep Pap Test PreservCyt Solüsyonu ayrıca İnsan Papilloma Virüsü (HPV) ve diğer cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlara yönelik belirli testler için jinekolojik numuneler toplama ve taşıma ortamıdır. Kullanım için üreticinin talimatlarına bakın Bu testler için numunelerin toplanması, taşınması ve hazırlanmasına yönelik PreservCyt Solüsyonu. Profesyonel kullanım için.

ÖZET VE AÇIKLAMA

PreservCyt Solüsyonu mikroskopik inceleme için slaytlar üreten bir sitolojik hazırlama cihazı olan ThinPrep Processor ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PreservCyt Solüsyonu hücrelerin taşınmasını ve korunmasını sağlar.

ThinPrep süreci, hastanın jinekolojik numunesinin klinisyen tarafından bir mikroskop lamı üzerine bulaştırmak yerine bir PreservCyt Solüsyonu şişesine batırılıp durulanan bir servikal numune alma cihazı kullanılarak toplanmasıyla başlar. ThinPrep numune şişesi daha sonra kapatılır, etiketlenir ve ThinPrep İşlemciyle donatılmış bir laboratuvara gönderilir.

PROSEDÜR İLKELERİ

PreservCyt Solüsyonu hasta numunelerinin hücrelerinin ve DNA'sının toplanması ve korunması için kullanılan bir besiyeridir. ThinPrep Processor'da kullanıldığında hücrelerin bir mikroskop lamı üzerine aktarılmasına olanak tanır ve sitolojik değerlendirmeye uygun ince, tekdüze bir hücre katmanı sağlar. Moleküler testlerde kullanıldığında PreservCyt Solüsyonu hedefin tespitine olanak sağlar.

KOMPOZİSYON

Metanol bazlı, tamponlu koruyucu solüsyon. %35–55 Metanol. CAS65-56-1

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. Uygun havalandırmayla kullanın.

ÖNLEMLER

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.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından ...Türkçe...ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim: Sina Ceylan

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.

Numune toplamak için ahşap veya plastik olmayan diğer cihazları kullanmayın. Süpürge tipi toplama cihazının başlığını sökmeyin ve başlığı flakonun içine yerleştirmeyin veya toplama cihazını solüsyonun içinde bırakmayın.

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

Şekil 1



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

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.

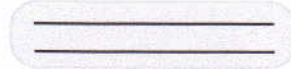
GÖRÜNÜM VE BÜTÜNLÜK

Şeffaf, steril olmayan solüsyon

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Süpürge tipi servikal toplama aletleri veya endoservikal fırça/spatula kombinasyonlu toplama aletleri kullanarak jinekolojik numuneleri toplayın. Gerekli hasta bilgilerini sağlanan alana kaydedin. (Bkz. Şekil 2.)

Şekil 2



Fırça/Spatula Toplama Aletleri

Numuneleri, kullanılan fırça/spatula numune alma aletlerinin geçerli kullanım talimatlarına göre toplayın.

Süpürge Tipi Toplama Aletleri

Numuneleri, kullanılan süpürge tipi numune alma aletlerinin kullanım talimatlarına göre toplayın.

Bilinen Engelleyici Maddeler

Numune toplama öncesinde yağlayıcıların (örn. KY® Jelly) kullanımını en aza indirilmelidir.

Yağlayıcılar filtre membranına yapışabilir ve slayta hücre transferinin zayıf olmasına neden olabilir
Depolama ve Elleçleme

ThinPrep Pap testi için amaçlanan sitolojik numune ile birlikte PreservCyt Solüsyonunu 15°C (59°F) ile 30°C (86°F) arasında 6 haftaya kadar saklayın.

İŞLEME TALİMATLARI

PreservCyt Solüsyonunda toplanan sitolojik numuneler ThinPrep işlemcinin kullanım kılavuzundaki talimatlara göre ThinPrep işlemcide işlenecektir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

PreservCyt Solüsyonu, numune toplama, hazırlama veya ThinPrep İşlemcide işleme için başka bir solüsyonla değiştirilemez.

ThinPrep 3000 İşlemcide halihazırda işlenmiş numuneler belirli moleküler testler için kullanılmamalıdır.



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslında...ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *S. K. C. A. T.*

Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama cihazıyla birlikte verilen talimatlara bakın.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ThinPrep işlemcinin kullanım kılavuzuna bakın.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu 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 hologicds.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 Geçmişi

| Revizyon | Tarih | Açıklama |
|-----------------------|--------|--|
| AW-22719-001 Rev. 001 | 3-2021 | Talimatların açıklanması. Ciddi olayların bildirilmesine ilişkin talimatları eklendi |



AW-22719-001 Rev. 001

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından Türkçeye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim, *Sina Uzun*



INTENDED USE
ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Solution is a transport, preservative, and antibacterial medium for gynecologic samples and is used to prepare cytology slides using a ThinPrep processor as part of the ThinPrep System. ThinPrep Pap Test PreservCyt Solution is also a collection and transport medium for gynecologic samples for certain tests for Human Papilloma Virus (HPV) and other sexually transmitted infections. Refer to the manufacturer's instructions for using PreservCyt Solution for collection, transport, and preparation of specimens for these tests. 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.

The ThinPrep process begins with the patient's gynecologic sample being collected by the clinician using a cervical sampling device which, rather than being smeared on a microscope slide, is immersed and rinsed in a PreservCyt Solution vial. The ThinPrep sample vial is then capped, labeled, and sent to a laboratory equipped with a ThinPrep Processor. It allows transfer of cells onto a

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. When used in molecular testing, PreservCyt Solution allows for the detection of the target.

COMPOSITION

Methanol-based, buffered preservative solution, 35–65% Methanol, CAS 65-58-1

WARNINGS

Danger: Flammable, Contains Methanol.

H301, Toxic if swallowed.

H311, Toxic in contact with skin.

H331, Toxic if inhaled.

H370, Causes damage to organs.

H226, 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 proper ventilation.

PRECAUTIONS

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 the primary packaging is damaged.

Do not use wooden and other non-plastic devices for specimen collection. Do not detach the head of a broom-type collection device and place the head into the vial or leave the collection device standing in the solution.

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.)



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 vial.

APPEARANCE AND INTEGRITY

Clear, non-sterile solution.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect gynecologic samples using a broom-type cervical collection device or endocervical brush/spatula combination collection device. Record required patient information in the space provided. (See Figure 2.)



Brush/Spatula Collection Devices

Collect specimens according to applicable instructions for use for the brush/spatula sampling device being used.

Broom-Type Collection Device

Collect specimens according to applicable instructions for use for the broom-type sampling device being used.

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

Store PreservCyt Solution with cytologic sample intended for ThinPrep Pap testing between 15°C (59°F) and 30°C (86°F) for up to 6 weeks.

PROCESSING INSTRUCTIONS

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

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

Samples already processed on a ThinPrep 3000 Processor should not be used for certain molecular tests.

Refer to the instructions provided with the collection device for warnings, contraindications, and limitations associated with specimen collection.

SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Refer to the ThinPrep processor's 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 CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. See www.hologicds.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 [†] |
| <i>Escherichia coli</i> | 2.8 x 10 ⁶ CFU/ml | ≥4.4 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 2.3 x 10 ⁶ CFU/ml | ≥4.4 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 2.5 x 10 ⁶ CFU/ml | ≥4.4 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> [‡] | 9.4 x 10 ⁶ CFU/ml | 4.6 ^{**} |
| Rabbitpox virus | 6.0 x 10 ⁶ PFU/ml | 5.5 ^{***} |
| HIV-1 | 3.2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml | ≥7.0 ^{***} |
| Hepatitis B virus [†] | 2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | ≥4.25 |
| SARS-CoV-2 virus | 1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | ≥3.75 |

* After 1 hour 4.7 log reduction

** After 1 hour 5.7 log reduction

*** Delta is for 5 minutes

[†] Organisms were tested with similar organisms from the same genus to assess antimicrobial effectiveness.

Note: All log reduction values with a ≥2 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-22719-001 Rev. 001 | 3-2021 | Clarify instructions. Add instructions regarding reporting serious incidents. |

