

PETUNJUK PENGGUNAAN



MAKSUD PENGGUNAAN

PreservCyt® Solution dirancang untuk digunakan dengan prosesor Thinprep. PreservCyt® Solution merupakan reagen berbasis methanol yang berfungsi sebagai medium pemindahan, pengawetan, dan antibakteria untuk sampel ginekologis.

Komponen PreservCyt Solution dari Thinprep 2000 System merupakan medium pengumpulan dan pemindahan alternatif untuk specimen ginekologis yang diuji dengan Digene Hybrid Capture® System HPV DNA dan asai Hologic Aptima COMBO 2® disediakan CT/NG. Silakan baca sisipan kemasan yang disediakan oleh masing-masing produsennya untuk petunjuk penggunaan PreservCyt Solution saat mengumpulkan, memindahkan, dan menyiapkan specimen untuk digunakan di system tersebut.

Komponen PreservCyt Solution dari Thinprep 2000 System juga merupakan medium pengumpulan dan pemindahan alternatif untuk specimen ginekologis yang diuji dengan asai Roche Diagnostics COBAS AMPLICATOR CT/NG. Silakan baca label yang disediakan oleh Hologic (Dokumen# MAN-02063-001) untuk petunjuk penggunaan PreservCyt Solution untuk mengumpulkan, memindahkan, dan menyiapkan specimen dan ke sisipan kemasan yang disediakan oleh Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG untuk petunjuk tentang penggunaan system tersebut.

RANGKUMAN DAN PENJELASAN

PreservCyt Solution dirancang untuk digunakan dengan prosesor ThinPrep, sebuah alat penyiapan sitologi yang menghasilkan slide untuk pemeriksaan mikroskopis. Dengan PreservCyt Solution, Anda dapat memindahkan dan mengawetkan sel.

Proses ThinPrep dimulai dengan pengambilan sampel ginekologis pada pasien oleh dokter dengan menggunakan perangkat pengambilan sampel serviks dengan tidak menggunakan teknik oles (smear) ke slide mikroskop melainkan dengan dicelupkan dan dibilas di dalam vial PreservCyt Solution. Vial sampel Thinprep kemudian ditutup, diberi label, dan dikirim ke laboratorium yang memiliki Prosesor Thinprep.

PRINSIP PROSEDUR

PreservCyt Solution merupakan media yang digunakan untuk mengumpulkan dan mengawetkan sel dan DNA dari sampel pasien. Saat digunakan di dalam prosesor ThinPrep, alat ini dapat mentransfer sel ke slide mikroskop, menghasilkan lapisan sel yang tipis dan seragam dan sesuai untuk pemeriksaan sitologi. Saat digunakan untuk asai dengan Digene Hybrid Capture System HPV DNA, Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG, dan Hologic APTIMA COMBO 2 CT/NG, alat ini dapat digunakan untuk mendeteksi DNA target.

KOMPOSISI

Larutan pengawet berpenyangga dan berbasis methanol. 35-55% Metanol. CAS 67 -56- 1

PERINGATAN

Berbahaya. Mudah Terbakar. Mengandung Metanol.

H301 – Beracun jika ditelan.

H311 – Beracun jika tersentuh kulit.

H331 – Beracun jika dihirup.

H370 – Menyebabkan kerusakan pada organ.

H226 – Cairan dan uap mudah terbakar.

Hanya Untuk Penggunaan In Vitro. Tidak untuk penggunaan sebagai obat luar ataupun obat konsumsi bagi manusia atau hewan. Tidak dapat dibuat menjadi tak beracun. Gunakan dengan ventilasi yang baik.

TINDAKAN PENCEGAHAN

P210 – Jauhkan dari panas/percikan/kobaran api/permukaan panas.—Dilarang merokok.

P233 – Jaga agar wadah tertutup rapat.

P235 – Jaga tetap sejuk.

P403 – Simpan di tempat berventilasi baik.

P264 – Setelah selesai bekerja, cucilah tangan dan kulit mana pun yang terpapar.

P280 – Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

P260 – Jangan menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.

P501 – Buang isi/wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Jangan gunakan apabila segel pada vial rusak atau hilang atau apabila kemasan utamanya rusak.

Jangan gunakan alat kayu atau alat non-plastik lain untuk mengumpulkan specimen. Jangan lepas kepala alat pengumpulan tipe sapu dan letakkan kepala ke vial atau biarkan alat pengumpulan berada di larutan.

Jangan melepaskan kepala alat pengumpul jenis sapu dan memasukkan kepala ke dalam vial atau membiarkan alat pengumpul berdiri di dalam larutan.

Pada saat memindahkan vial PreservCyt Solution yang berisi sel, pastikan vial tersebut ditutup rapat. Sejajarkan tanda pada tutup dengan tanda pada vial untuk mencegah kebocoran. (Lihat Gambar 1.)



Garis pada tutup dan garis pada vial harus sejajar dan sedikit tumpang tindih.

Gambar 1



Gambar 2

PreservCyt Solution sangat rentan terhadap berbagai organisme mikroba dan virus. Tabel 1 menunjukkan konsentrasi awal organisme yang layak dan jumlah organisme layak yang dapat ditemukan setelah 15 menit di dalam PreservCyt Solution. Di dalam tabel juga ditunjukkan pengurangan logaritmik jumlah organisme yang layak. Seperti halnya pada semua prosedur laboratorium, ada beberapa Tindakan pencegahan yang harus diikuti.

PRA-PERLAKUAN

Tidak diperlukan rekonstitusi, pencampuran, atau pengenceran.

PENYIMPANAN

Simpan PreservCyt Solution tanpa sampel sitologi pada suhu 15°C hingga 30°C (59°F hingga 86°F). Jangan gunakan PreservCyt Solution setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum di vial.

PENAMPAKAN DAN INTEGRITAS

Larutan jernih, tidak steril.

PENGUMPULAN DAN PENYIAPAN SPESIMEN

Kumpulkan sampel ginekologis dengan menggunakan alat pengumpulan serviks tipe sapu atau alat pengumpulan kombinasi sikat endoserviks/spatula. Catat informasi pasien yang diperlukan di tempat yang disediakan. (Lihat Gambar 2).

Alat pengumpulan Sikat/Spatula

Kumpulkan specimen sesuai petunjuk penggunaan alat pengambilan sampel berbentuk sikat/spatula yang digunakan.

Alat Pengumpulan Tipe Sapu

Kumpulkan specimen sesuai petunjuk penggunaan alat pengambilan sampel tipe sapu yang digunakan.

Bahan Pengganggu yang Dikenal

Penggunaan pelumas (misalnya, KY® Jelly) harus diminimalkan sebelum pengumpulan specimen. Pelumas dapat menempel pada membran filter dan dapat menyebabkan transfer sel yang buruk pada slide.

Storage and Handling

Simpan PreservCyt Solution dengan sampel sitologis yang dimaksudkan untuk pengujian ThinPrep Pap antara 15°C (59°F) dan 30°C (86°F) maksimal 6 minggu.

PETUNJUK PEMROSESAN

Spesimen Cytologis yang terkumpul dalam PreservCyt Solution harus diproses dengan prosesor Thinprep sesuai dengan petunjuk pada panduan bagi operator prosesor ThinPrep.

KETERBATASAN PROSEDUR

PreservCyt Solution tidak dapat diganti dengan larutan lain untuk pengumpulan, penyiapan, atau pemrosesan specimen pada prosesor ThinPrep apa pun. Sampel yang telah diproses di ThinPrep 3000 Processor tidak boleh diuji untuk Chlamydia trachomatis dan Neisseria gonorrhoeae menggunakan asal Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG atau Hologic APTIMA COMBO 2 CT/NG.

Baca petunjuk yang disertakan bersama perangkat pengumpulan untuk mengetahui peringatan, kontraindikasi, dan keterbatasan yang terkait dengan pengumpulan specimen.

KARAKTERISTIK PERFORMA

Baca panduan bagi operator prosesor ThinPrep.

PEMBUANGAN

Buang dengan mengikuti semua peraturan yang berlaku.

TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA

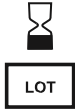
JIKA TERTELAN: Hubungi PUSAT RACUN atau dokter jika Anda merasa kurang sehat. Baca www.hologicds.com untuk Lembar Data Keselamatan (SDS).

TABLE 1

Organisme	Konsentrasi Awal	Pengurangan Logaritmik setelah 15 menit.
<i>Candida albicans</i>	5.5 x 10 ⁵ CFU/mL	>4.7
<i>Aspergillus niger</i> *	4.8 x 10 ⁵ CFU/mL	2.7
<i>Escherichia coli</i>	2.8 x 10 ⁵ CFU/mL	>4.4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.3 x 10 ⁵ CFU/mL	>4.4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.5 x 10 ⁵ CFU/mL	>4.4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9.4 x 10 ⁵ CFU/mL	4.9
<i>Rabbitpox virus</i>	6.0 x 10 ⁶ CFU/mL	5.5***
HIV-1	1.0 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL	7.0***

*Setelah 1 jam > 4.7 pengurangan logaritmik **Setelah 1 jam>5.7 pengurangan logaritmik
***Data tersebut untuk 5 menit

Manufacturer



Use by



Consult instructions for use



code

In vitro diagnostic medical

(YYYY-MM-DD)

Respiratory Sensitizer,

Temperature limitation

device

Authorised representative in The date in the year-month-day the E uropean Communityformat: YYYY-MM-DD

Catalogue number

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA

Tel: +1 508 263-2900 • www.hologic.com

Hologic BVBA • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgium

Australian Sponsor: Hologic (Australia) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australia • Tel: 02 9888 8000



