

HOLOGIC ITALIA Srl

HOLOGIC®



## **SCHEDA TECNICA SOLUZIONE PRESERVCYT PER USO GINECOLOGICO**

---

### **NUMERO DI CODICE E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

- Codice 70098-002 N.ro 1 confezione da 250 fiale da 20 ml. di Soluzione PreservCyt
- Codice 70096-002 Kit per 500 Pap Tests
- Codice 70096-003 Kit per 500 Pap Tests completo di 500 spatole e Cytobrush
- Codice 70096-004 Kit per 500 Pap Tests completo di 500 Cervex Brush
- Codice 70662-002 Kit per 500 Pap Tests Imaging System
- Codice 70662-003 Kit per 500 Pap Tests Imaging System completo di 500 spatole e Cytobrush
- Codice 70662-004 Kit per 500 Pap Tests Imaging System completo di 500 Cervex Brush
- 0234004 N.ro 1 confezione da 4 bottiglie da 946 ml di Soluzione PreservCyt

### **CLASSIFICAZIONE CND**

W01030799 REAGENTI ISTOLOGIA / CITOLOGIA - ALTRI

### **COMPOSIZIONE**

Soluzione conservante tamponata, a base di metanolo.

### **ASPETTO E INTEGRITÀ**

Soluzione trasparente, non sterile.

### **USO PREVISTO**

La soluzione PreservCyt® è indicata per l'uso con il sistema ThinPrep®, che include i processori ThinPrep 2000, 3000 o 5000.

La soluzione PreservCyt è un reagente a base di metanolo, utilizzato come mezzo antibatterico per il trasporto e la conservazione dei campioni ginecologici.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 2000 può essere utilizzata per il prelievo e il trasporto dei campioni ginecologici da analizzare con i test Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA e Gen-Probe APTIMA COMBO 2® CT/NG.

Consultare i foglietti illustrativi dei rispettivi produttori per le istruzioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni da utilizzare con questi sistemi.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 2000 può essere utilizzata anche come mezzo alternativo per il prelievo e il trasporto dei campioni ginecologici da analizzare con il test Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Consultare l'etichetta di Cytyc Corporation (Documento n. 86013-001) per le istruzioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni e il foglietto illustrativo per le istruzioni d'uso del sistema Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

*503*

### **MODALITA' DI CONSERVAZIONE**

Conservare la soluzione PreservCyt senza campioni citologici a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C. Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sulla fiala. Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C fino a 6 settimane.

### **TRATTAMENTO PRELIMINARE**

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

### **DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO**

La soluzione PreservCyt è indicata per l'uso con il processore ThinPrep, un dispositivo utilizzato per allestire i campioni citologici ai fini dell'analisi al microscopio.

La soluzione PreservCyt consente di trasportare e conservare le cellule.

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico tramite un dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali.

Il campione prelevato, invece di essere strisciato sul vetrino da microscopio, viene immerso e risciacquato nella fiala con soluzione PreservCyt.

La fiala del campione ThinPrep viene infine chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep.

La soluzione PreservCyt è un mezzo per il prelievo e la conservazione delle cellule e del DNA dei campioni ginecologici. Utilizzata con il processore ThinPrep, la soluzione PreservCyt permette di trasferire le cellule sul vetrino da microscopio, formando uno strato di cellule sottile e uniforme, adeguato alla valutazione citologica.

Utilizzata con i test Digene Hybrid Capture System HPV DNA, Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG e Gen-Probe APTIMA COMBO 2 CT/NG, essa permette l'individuazione del DNA ricercato.

### **PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto.

Documento 04050-701 Rev. C.00

### **AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI ALL'USO**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto.

Documento 04050-701 Rev. C.00

### **CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI**

Fare riferimento al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep 2000, 3000 o 5000.

Documento 04144-701 Rev. C.00

Documento 70354-701 Rev. A.00

Documento 05912-701 Rev. A.00

### **MISURE DI PRIMO INTERVENTO**

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

In caso di inalazione trasportare la persona all'aria aperta.

All'insorgere di qualsiasi sintomo, consultare immediatamente un medico.

Per ulteriori informazioni relative ai rischi e alle misure precauzionali da adottare fare riferimento alla scheda di sicurezza del prodotto.

Documento 85952-701 Rev. C.00

103

**PRODUTTORE**

HOLOGIC INC.  
250 CAMPUS DRIVE UNIT 2,  
MARLBOROUGH, MA 01752 USA  
TEL: 1-800-44-CYTYC  
1-508-263-2900  
FAX: 1-508-229-2795  
WEB: WWW.HOLOGIC.COM

**RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'EUROPA**

HOLOGIC (UK) LIMITED  
LINK 10 NAPIER WAY  
CRAWLEY, WEST SUSSEX RH10 9RA  
REGNO UNITO  
TEL: +44 1293 522080  
FAX: +44 1293 528010

**DATA DI EMISSIONE**

Settembre 2013

---

**HOLOGIC ITALIA Srl**

Hologic Italia Srl Via Mar della Cina, 199 - 00144 Roma  
Tel: 06 45 43 75 34 - Fax: 06 45 43 71 55 - [italy@hologic.com](mailto:italy@hologic.com) - [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Documento N.ro EAP-07-100-IT Rev. E

02