

SUREPATH® Collection Product Insert (for Use with the PREPSTAIN® System)

Intended Use for Gynecologic Applications

SurePath® Preservative Fluid (formerly CytoRich®) is designed for use with the PrepStain® System (formerly the AutoCyte® PREP System). SurePath® Preservative Fluid is an alcohol-based, preservation solution that serves as a transport, preservative and antibacterial medium for gynecologic specimens.

Limitations of Procedure

Always use good sampling techniques when collecting specimens. Poor sample collection techniques will produce inadequate preparations. Gynecologic specimens should be collected using a broom-type sampling device or an endocervical brush/plastic spatula combination device with detachable head(s) according to the standard collection procedure provided by the manufacturer. Wooden spatulas should not be used with the PrepStain® System. Endocervical brush/plastic spatula combinations that are not detachable should not be used with the PrepStain® System.

Summary and Explanation of the PrepStain® System

The PrepStain® System converts a liquid suspension of a cervical cell sample into a discretely stained, homogeneous thin-layer of cells while maintaining diagnostic cell clusters.^{2-7, 9,10} The process includes cell preservation, randomization, enrichment of diagnostic material, pipetting, sedimentation, staining, and coverslipping to create a SurePath® slide for use in routine cytology screening and categorization as defined by The Bethesda System.^{1,11} The SurePath® slide presents a well-preserved population of stained cells present within a 13mm diameter circle. Air-drying artifact, obscuring, overlapping cellular material and debris are largely eliminated. The numbers of white blood cells are significantly reduced, allowing for easier visualization of epithelial cells, diagnostically relevant cells and infectious organisms.

The SurePath® process begins with qualified medical personnel using a broom-type sampling device (e.g., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) or an endocervical brush/plastic spatula (e.g., Cytobrush® Plus GT and Pap Perfect® spatula, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) with detachable head(s) to collect a gynecologic specimen. Rather than smearing cells

collected by the sampling devices on a glass slide, the heads of the sampling devices detach from the handle and are placed into a vial of SurePath® Preservative Fluid. The vial is capped, labeled, and sent with appropriate paperwork to the laboratory for processing. The heads of the sampling devices are never removed from the preservative vial containing the collected sample.

In the laboratory, the preserved sample is mixed by vortexing and then transferred onto PrepStain® Density Reagent. An enrichment step, consisting of centrifugal sedimentation through Density Reagent, partially removes non-diagnostic debris and excess inflammatory cells from the sample. After centrifugation, the pelleted cells are resuspended, mixed and transferred to a PrepStain® Settling Chamber mounted on a SurePath® PreCoat slide. The cells are sedimented by gravity, then stained using a modified Papanicolaou staining procedure. The slide is cleared with xylene or a xylene substitute and coverslipped. The cells, presented within a 13mm diameter circle, are examined under a microscope by trained cytotechnologists and pathologists with access to other relevant patient background information.

Reagents



For In Vitro Diagnostic use. For laboratory use only.

Warnings



SurePath® Preservative Fluid contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

Precautions

- Good laboratory practices should be followed and all procedures for use of the PrepStain® System should be strictly observed.
- Avoid splashing or generating aerosols. Operators should use appropriate hand, eye and clothing protection.
- SurePath® Preservative Fluid was tested for antimicrobial effectiveness against *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* and *Aspergillus niger* and found to be effective. SurePath® Preservative samples inoculated with 10⁶ CFU/ml of each species yielded no growth after 14 days (28 days for *Mycobacterium tuberculosis*) of incubation under standard conditions. However, universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.

First Aid

Call a physician immediately. If swallowed, do not induce vomiting. Give plenty of water to drink. Never give anything by mouth to an unconscious person. If inhaled, remove person to fresh air. In case of contact, immediately flush skin with water; immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes.

Storage

Store SurePath® Preservative Fluid without cytologic samples at room temperature (15° C to 30° C) in the vials provided.

SurePath® Preservative Fluid preserves cells for up to six months at refrigerated temperatures (2° C to 10° C) or up to 4 weeks at room temperature (15° to 30° C).

Do not use SurePath® Preservative Fluid beyond the expiration date printed on the vial.

Sample Collection for Gynecologic Samples

Collect samples in the routine manner (e.g., NCCLS guideline GP-15A)⁷ and follow appropriate collection techniques.

Sample Collection Using Cervical Sampling Device(s) with Detachable Head(s):

- 1 Obtain a sample from the cervix according to the standard collection procedure provided by the manufacturer of the sampling device(s).
- 2 Using the thumb and forefinger of gloved hand(s), disconnect the head of the device from the handle, insert the head in the collection vial. Discard the handle of the sampling device. Do not touch head of device(s).
- 3 Cap the vial tightly.
- 4 Send the specimen containing the head(s) of the sampling device(s), with appropriate paperwork, to the laboratory for PrepStain® processing.

Warranty

This product is warranted to perform as described in the labeling and in TriPath Imaging®, Inc. literature. TriPath Imaging disclaims any implied warranty of merchantability of fitness for any other purpose and in no event will TriPath Imaging be liable for any inconsequential damages arising out of the aforesaid express warranty.

Manufactured by TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 • PrepStain® information: 1-800-426-2176 or 336 222-9707 • Fax: 336-222-8819

Bibliography

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich[®] System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich[®]: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40:496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich[®] specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP| Authorized Representative:

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

SUREPATH® Probenentnahme – Produktbeilage (zur Verwendung mit dem PREPSTAIN® System)

Zur Verwendung bei gynäkologischen Anwendungen

SurePath® Konservierungslösung (früher CytoRich®) ist zur Verwendung mit dem PrepStain® System (früher AutoCyte® PREP System) vorgesehen. Die SurePath® Konservierungslösung ist eine Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die bei gynäkologischen Proben als Transport-, Konservierungs- und antibakterielles Mittel dient.

Einschränkungen beim Verfahren

Beim Entnehmen von Untersuchungsmaterial sind stets gute Probenentnahmetechniken anzuwenden. Gynäkologisches Untersuchungsmaterial sollten mit einer Abstrichbürste oder einer Kombination aus einer endozervikalen Bürste/einem Plastikspatel mit abnehmbaren Köpfen entsprechend dem vom Hersteller vorgegebenen Verfahren zur standardisierten Probeentnahme entnommen werden. Holzspatel sollen mit dem PrepStain® System nicht verwendet werden. Kombinationen aus endozervikalen Bürsten/Plastikspateln, deren Köpfe nicht abnehmbar sind, sollten mit dem PrepStain® System nicht verwendet werden.

Zusammenfassung und Erklärung des PrepStain® Systems

Das PrepStain® System wandelt eine flüssige Suspension einer Probe von Zervikalzellen in eine diskret gefärbte, homogene dünne Schicht von Zellen um, während die diagnostischen Zellgruppen erhalten bleiben.^{2-7, 9, 10} Zu diesem Verfahren gehören Zellkonservierung, Randomisierung, Anreicherung des diagnostischen Materials, Pipettieren, Sedimentation, Färben und das Anbringen eines Deckglases, um einen SurePath® Objektträger herzustellen, wie er in routinemäßigem Zytologie-Screening und der Kategorisierung entsprechend dem Bethesda System verwendet wird.^{1, 11} Der SurePath® Objektträger zeigt eine gut erhaltene Population von gefärbten Zellen, die in einem Kreis von 13 mm Durchmesser angeordnet sind. Artefakte durch Lufttrocknung, trübendes und überdeckendes Zellmaterial und Gewebereste werden größtenteils eliminiert. Die Anzahl der weißen Blutzellen wurde bedeutend verringert, was die Erkennung von Epithelzellen, für die Diagnose relevanten Zellen und infektiösen Organismen vereinfacht.

Das SurePath[®] Verfahren beginnt, indem qualifiziertes medizinisches Personal mit einer Abstrichbürste (z.B. Cervex Brush[®] Rovers Medical Devices B.V., Oss – Niederlande) oder einer Kombination aus einer endozervikalen Bürste/einem Plastikspatel (z.B. Cytobrush[®] Plus GT und Pap Perfect[®]-Spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) mit abnehmbaren Köpfen eine gynäkologische Probe entnimmt. Anstatt die mit dem Probenentnahme-Instrument entnommenen Zellen auf einen Glasobjektträger auszustreichen, werden die Köpfe der Probeentnahme-Instrumente vom Griff gelöst und in ein kleines Versandgefäß mit SurePath[®] Konservierungslösung gegeben. Das Gefäß wird verschlossen, etikettiert und mit den entsprechenden Unterlagen zur Verarbeitung an das Labor versandt. Die Köpfe der Probeentnahme-Instrumente werden nie aus dem Konservierungsgefäß entfernt, das die entnommene Probe enthält.

Im Labor wird die konservierte Probe durch Vortexieren vermischt und in ein Röhrchen mit PrepStain[®] Dichtereagens gegeben. Ein Anreicherungs-schritt bestehend aus Zentrifugalsedimentierung mit Dichtereagens entfernt nicht-diagnostische Gewebereste und überschüssige Entzündungszellen teilweise von der Probe. Nach der Zentrifugation werden die Zellpellets resuspendiert, vermischt und in eine PrepStain[®] Absetzkammer übertragen, die auf einem vorbeschichteten SurePath[®] Objektträger angebracht ist. Die Zellen werden durch Schwerkraft sedimentiert, dann mit einem abgeänderten Papanicolaou-Färbeverfahren gefärbt. Der Objektträger wird mit Xylol oder einem Xylolersatz gereinigt und mit einem Deckglas versehen. Die innerhalb eines Kreises von 13 mm Durchmesser angeordneten Zellen werden von ausgebildeten Zytotechnikern und Pathologen, die Zugang zu anderen wichtigen Hintergrundinformationen der Patienten haben, unter dem Mikroskop untersucht.

Reagenzien



Zur In-vitro-Diagnostik . Nur für den Laborgebrauch.

Warnung



SurePath[®] Konservierungslösung enthält eine verdünnte Lösung von denaturiertem Ethanol. Die Mixtur enthält einen geringen Anteil von Methanol und Isopropanol. Nicht einnehmen.

Warnhinweise

- Es müssen gute Laborpraktiken eingehalten und alle Verfahren für die Anwendung des PrepStain[®] System strikt befolgt werden.
- Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden. Benutzer sollten einen entsprechenden Hand-, Augen- und Kleiderschutz tragen.
- Die SurePath[®] Konservierungslösung wurde auf antimikrobielle Wirksamkeit gegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* und *Aspergillus niger* getestet und als wirksam befunden. SurePath[®] Preservative-monsters die waren geïnoculeerd met 10⁶ CFU/ml van elke soort gaven na 14 dagen incubatie onder standaard omstandigheden (28 dagen bij *Mycobacterium tuberculosis*) geen groei te

zien. Es sollte jedoch jederzeit entsprechend den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für einen sicheren Umgang mit biologischen Flüssigkeiten gehandelt werden.

Erste Hilfe

Sofort ärztliche Hilfe einholen. Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Reichlich Wasser zu trinken geben. Einer bewusstlosen Person niemals etwas in den Mund geben. Bei Inhalation die Person an die frische Luft bringen. Bei Berührung sofort die Haut mit Wasser abspülen bzw. sofort die Augen mit reichlich Wasser ausspülen – mindestens für 15 Minuten.

Lagerung

SurePath® Konservierungslösung ohne zytologische Proben bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) in den mitgelieferten Gefäßen aufbewahren.

SurePath® Konservierungslösung konserviert Zellen bis zu 6 Monate im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 10 °C oder bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) bis zu 4 Wochen.

SurePath® Konservierungslösung nach dem auf dem Gefäß aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Probenentnahme für gynäkologische Proben

Proben sind standardmäßig zu entnehmen (z.B. NCCLS Guideline GP-15A)⁷ und es sind geeignete Probenentnahmetechniken zu befolgen.

Probenentnahmetechnik mit einer Abstrichbürste:

- 1 Mit dem vom Hersteller des Probeentnahme-Instruments vorgegebenen Verfahren zur standardisierten Probeentnahme eine Probe von der Zervix entnehmen.
- 2 Mit Daumen und Zeigefinger der mit einem Handschuh geschützten Hand den Bürstenteil des Gerätes durch Ziehen vom Griff abtrennen und die Bürste im Sammelgefäß lassen. Den Griff des Probenentnahme-Instruments entsorgen.
- 3 Das Gefäß gut verschließen und schütteln.
- 4 Das Untersuchungsmaterial mit dem Kopf/den Köpfen des/der Probeentnahme-Instruments/e mit den entsprechenden Unterlagen zur Verarbeitung ans Labor versenden.

Garantie

Es wird die Leistung des Produkts garantiert, wie sie auf dem Etikett und in der Begleitliteratur von TriPath Imaging®, Inc. beschrieben ist. TriPath Imaging lehnt alle stillschweigenden Gewährleistungen der Eignung für andere Zwecke ab, und unter keinen Umständen kann TriPath Imaging für Ersatzforderungen für Folgeschäden, die aus der obengenannten ausdrücklichen Garantie hervorgehen, verantwortlich gemacht werden.

Bibliographie

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Notice du produit de prélèvement SUREPATH[®] (à utiliser avec le système PREPSTAIN[®])

Usage prévu pour des applications gynécologiques

Le SurePath[®] Preservative Fluid (précédemment CytoRich[®]) est conçu pour une utilisation avec le système PrepStain[®] (précédemment le système AutoCyte[®] PREP). Le SurePath[®] Preservative Fluid est une solution de conservation à base d'alcool servant de milieu de transport, de conservation et anti-bactérien pour les échantillons gynécologiques.

Limites de la procédure

Toujours utiliser des techniques adéquates lors du prélèvement des échantillons. De mauvaises techniques de prélèvement d'échantillons produisent des préparations inadéquates. Les échantillons gynécologiques doivent être prélevés à l'aide d'un dispositif de prélèvement de type « brosse » ou d'une combinaison de spatule en plastique/broche endocervicale à tête(s) amovible(s) conformément à la procédure d'échantillonnage standard fournie par le fabricant. Ne pas utiliser de spatules en bois avec le système PrepStain[®]. Les combinaisons de spatule en plastique/broche endocervicale non amovibles ne doivent pas être utilisées avec le système PrepStain[®].

Résumé et explication du système PrepStain[®]

Le système PrepStain[®] convertit une suspension liquide d'un échantillon de cellules cervicales en une fine couche cellulaire homogène légèrement colorée tout en maintenant les amas cellulaires importants pour le diagnostic.^{2-7, 9, 10} Ce procédé comprend la préservation des cellules, la randomisation, l'enrichissement du matériau de diagnostic, le pipetage, la sédimentation, la coloration et le la mise en place d'une lamelle permettant ainsi de créer une lame SurePath[®] à utiliser dans le cadre du dépistage cytologique de routine et le classement, tel que défini par le système Bethesda.^{1, 11} La lame SurePath[®] présente une population bien conservée de cellules colorées dans un cercle de 13mm de diamètre. Les artefacts de disséquation, les amas cellulaires masquant et recouvrant, ainsi que les débris sont largement éliminés. Le nombre de granulocytes est nettement réduit, ce qui permet une meilleure visualisation des cellules épithéliales, des cellules pertinentes du point de vue du diagnostique et des agents infectieux.

Le processus SurePath® commence par un prélèvement gynécologique effectué par un personnel médical qualifié à l'aide d'un dispositif de prélèvement de type « brosse » (par ex., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - Pays-Bas) ou une spatule en plastique/brosse endocervicale (par ex., Cytobrush® Plus GT et une spatule Pap Perfect®, Medscand (États-Unis) Inc., Trumbull, CT) à tête(s) amovible(s). Plutôt que d'étaler les cellules prélevées par les dispositifs d'échantillonnage sur une lame de verre, les têtes des dispositifs de prélèvement, détachées du manche, sont placées dans un flacon de SurePath® Preservative Fluid. Le flacon est rebouché, étiqueté et envoyé au laboratoire avec les documents nécessaires à son traitement. Les têtes des dispositifs de prélèvement ne sont jamais retirées du flacon contenant la solution de conservation où se trouve l'échantillon prélevé.

En laboratoire, l'échantillon préservé est mélangé au vortex puis transféré sur le PrepStain® Density Reagent. Une phase d'enrichissement, consistant à sédimenter par centrifugation au travers du réactif Density Reagent, supprime partiellement de l'échantillon les débris inutiles au diagnostic et l'excès de cellules inflammatoires. Après centrifugation, les culots cellulaires sont remis en suspension, mélangées et transférées vers une chambre de décantation PrepStain® montée sur une lame SurePath® PreCoat. Les cellules séudent par gravité, puis elles sont colorées à l'aide d'un procédé de coloration « Papanicolaou modifié ». La lame est nettoyée au xylène ou avec un substitut du xylène et recouverte d'une lamelle. Les cellules, présentées dans un cercle de 13mm de diamètre, sont examinées au microscope par des cytotechniciens et des pathologistes formés, ayant accès à d'autres informations pertinentes sur les antécédents médicaux de la patiente.

Réactifs



Pour usage diagnostique *in vitro*. Pour utilisation en laboratoire uniquement.

Avertissements



Le SurePath® Preservative Fluid contient une solution aqueuse d'alcool dénaturé. Le mélange contient de petite quantité de méthanol et d'isopropanol. Ne pas ingérer.

Précautions

- Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées et toutes les procédures concernant l'emploi du système PrepStain® doivent être rigoureusement observées.
- Éviter les éclaboussures ou l'émission d'aérosols. Porter des gants, lunettes et vêtements de protection appropriés.
- L'efficacité antimicrobienne de SurePath® Preservative Fluid a été testée et démontrée contre les organismes *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ainsi que *Aspergillus niger*. Les échantillons de fluide de conservation SurePath® inoculés avec 10⁶ de CFU/ml de chacune des espèces ne présentent aucune évolution après 14 jours (28 jours dans le cas du Mycobactérium tuberculosis) après incubation dans des conditions normales. Les précautions universelles de

prudence en matière de manipulation des liquides biologiques doivent toutefois toujours être de respectées.

Premiers soins

Appeler un médecin immédiatement. En cas d'ingestion, ne pas provoquer de vomissement. Faire boire une grande quantité d'eau. Ne jamais faire ingérer quoi que cela soit à une personne inconsciente. En cas d'inhalation, déplacer la personne à l'air libre. En cas de contact avec la peau ou les yeux, immédiatement rincer abondamment pendant 15 minutes au moins.

Conservation

Conserver le SurePath® Preservative Fluid sans échantillons cytologiques à température ambiante (15 °C à 30 °C) dans les flacons fournis.

Le SurePath® Preservative Fluid conserve les cellules jusqu'à six mois à température réfrigérée (2 °C à 10 °C) ou jusqu'à 4 semaines à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Ne pas utiliser le SurePath® Preservative Fluid au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.

Prélèvement d'échantillons gynécologiques

Prélever les échantillons de manière routinière (par ex. directives NCCLS GP-15A)⁷ et suivre les techniques de prélèvement appropriées.

Prélèvement d'échantillons à l'aide de dispositifs de prélèvement du type « brosse » :

- 1 Obtenir un échantillon du col conformément à la procédure d'échantillonnage standard fournie par le fabricant du(des) dispositif(s) d'échantillonnage.
- 2 À l'aide du pouce et de l'index de la(des) main(s) gantée(s), séparer la tête de la brosse du manche et l'insérer dans le flacon de prélèvement. Jeter le manche. Ne pas toucher la tête de la brosse du(des) dispositif(s).
- 3 Bien refermer le flacon.
- 4 Envoyer l'échantillon contenant la(les) tête(s) du(des) dispositif(s) d'échantillonnage avec les documents nécessaires au laboratoire en vue du traitement par PrepStain®.

Garantie

Le fonctionnement de ce produit est garanti conformément à la description de l'étiquette et à la documentation de TriPath Imaging®, Inc. TriPath Imaging rejette toute garantie implicite de qualité marchande, d'adaptation à un but particulier et TriPath Imaging ne serait en aucun cas être tenu pour responsable de tous dommages indirects résultant de la présente garantie explicite.

Fabriqué par TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 • Informations relatives à PrepStain® : 1-800-426-2176 ou 336 222-9707 • Télécopie : 336-222-8819

Bibliographie

1. Kurman RJ, Solomon D (éditeurs): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41: 15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42: 189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9: 417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-shoin, 1994, pp 176-185. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40: 107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40: 496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41: 24-29
11. Solomon D, Nayar R (éditeurs): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

Représentant autorisé:



Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
Royaume Uni

©2008 TriPath Imaging, Inc. Tous droits réservés

Prospecto de recogida de SUREPATH® (para uso con el sistema PREPSTAIN®)

Para uso en aplicaciones ginecológicas

El líquido de conservación SurePath® (anteriormente conocido como CytoRich®) está diseñado para su uso con el sistema PrepStain® (anteriormente conocido como sistema AutoCyte® PREP). El líquido de conservación SurePath® es una solución conservante cuyo componente principal es alcohol, que actúa como medio de transporte, conservante y antibacteriano para las muestras ginecológicas.

Limitaciones del procedimiento

Seguir siempre buenas técnicas en la recogida de las muestras. El uso de técnicas deficientes dará como resultado preparaciones inadecuadas. Las muestras ginecológicas deben recolectarse mediante un dispositivo de muestreo de tipo escobilla o una combinación de cepillo/espátula plástica endocervicales con cabezas separables de acuerdo con el procedimiento de recogida recomendado por el fabricante. Con el sistema PrepStain® no deben utilizarse espátulas de madera. Con el sistema PrepStain® tampoco deben utilizarse combinaciones de cepillo/espátula plástica endocervicales no separables.

Resumen y explicación del sistema PrepStain®

El sistema PrepStain® convierte una suspensión en líquido de muestras de células cervicales en una capa fina y homogénea de células ligeramente teñidas, conservando al mismo tiempo los agrupamientos de células para fines diagnósticos^{2-7, 9,10}. El proceso incluye la conservación de las células, su randomización, potenciación del material de diagnóstico, pipeteado, sedimentación, tinción y cubrimiento para crear un portaobjetos SurePath® para uso en pruebas citológicas rutinarias, y su clasificación según The Bethesda System^{1,11}. El portaobjetos SurePath® presenta una población de células bien conservadas y teñidas dentro de un círculo de 13 mm de diámetro. Se eliminan en gran medida artefactos por secado con aire, células que solapan u ocultan el material de diagnóstico y detritos. La cantidad de leucocitos se reduce de forma importante, facilitando la detección de las células epiteliales, células de importancia diagnóstica y microorganismos infecciosos.

El proceso con el SurePath® empieza con la recogida de una muestra ginecológica por parte de personal médico cualificado, utilizando un dispositivo de tipo cepillo (p. ej., Cervex-Brush® de Rovers

Medical Devices, B.V., Oss – Holanda) o una combinación de cepillo/espátula plástica endocervicales (p. ej., Cytobrush® Plus GT y espátula Pap Perfect® de Medscan (USA) Inc., Trumbull, CT) con cabezas separables para recolectar una muestra ginecológica. En lugar de efectuar un frotis con las células recogidas mediante los dispositivos de muestreo sobre un portaobjeto de vidrio, las cabezas del dispositivo de muestreo se desprenden del mango y se colocan en un frasco de líquido de conservación SurePath®. El frasco es tapado, rotulado y enviado al laboratorio para su procesamiento con la orden correspondiente. Las cabezas de los dispositivos de muestreo en ningún momento se retiran del frasco de líquido de conservación que contiene la muestra recolectada.

En el laboratorio, la muestra conservada se mezcla con vórtex y luego se transfiere a una probeta que contiene reactivo de densidad PrepStain®. Un paso de potenciación, que consiste en la sedimentación centrífuga utilizando un reactivo de densidad, elimina parcialmente los detritos y el exceso de células inflamatorias de la muestra. Tras la centrifugación, las células con pellet se vuelven a suspender, se mezclan y se transfieren a una cámara de sedimentación PrepStain® montada en un portaobjetos prerrevestido SurePath®. Las células se sedimentan por gravedad y luego se tiñen mediante un procedimiento de tinción de Papanicolaou modificado. El portaobjetos se limpia con xileno, o con un sustituto del xileno, y se cubre. Las células, presentes dentro de un círculo de 13 mm de diámetro, son examinadas con microscopio por citotécnicos y patólogos con acceso a la historia de la paciente.

Reactivos



Para uso diagnóstico in vitro. Para uso en laboratorio exclusivamente.

Advertencias



El líquido de conservación SurePath® contiene una solución diluida de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene cantidades pequeñas de metanol y de isopropanol. No ingerir.

Precauciones

- Deben seguirse las buenas prácticas de laboratorio y observarse estrictamente todos los procedimientos correspondientes al uso del sistema PrepStain®.
- Evitar salpicaduras y la formación de aerosoles. Utilizar material de protección adecuado para las manos, los ojos y el cuerpo.
- La efectividad antimicrobiana del líquido de conservación SurePath® ha sido comprobada frente a *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Aspergillus niger*, obteniéndose resultados positivos. Las muestras de conservación SurePath® inoculadas con 10⁶ CFU/ml de cada especie no presentaron ningún crecimiento después de 14 días (28 días en el caso de *Mycobacterium*

tuberculosis) de incubación en condiciones estándar. Sin embargo, en todo momento deben tomarse las precauciones universales para la manipulación segura de fluidos biológicos.

Primeros auxilios

Llame a un médico inmediatamente. Si es tragado, no provoque vomitar. Darle bastante agua para tomar. Nunca le de nada por vía oral a una persona inconsciente. Si se ha inhalado, saque a la persona al aire fresco. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente la piel con bastante agua; lave inmediatamente los ojos con bastante agua por lo menos 15 minutos.

Conservación

Conservar el líquido de conservación SurePath[®] sin muestras citológicas a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) en los viales suministrados.

El líquido de conservación SurePath[®] conserva las células hasta un máximo de seis meses a temperaturas entre 2 y 10° C, o hasta cuatro semanas a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

No usar el líquido de conservación SurePath[®] después de la fecha de caducidad indicada en el vial.

Recogida de muestras ginecológicas

Utilizar los métodos habituales para recoger las muestras (p.ej., directriz GP-15A del NCCLS)⁷ y emplear técnicas adecuadas para la recogida.

Recogida de muestras con un dispositivo de muestreo cervical con cabeza separable:

- 1 Obtener una muestra cervical de acuerdo con el procedimiento de recolección estándar recomendado por el fabricante del dispositivo de muestreo.
- 2 Llevando guantes, utilizar los dedos pulgar e índice para separar el cepillo del asa. Dejar el cepillo en el vial. Tirar el vástago del dispositivo de recogida. No tocar la cabeza del dispositivo.
- 3 Cerrar el vial firmemente y agitar.
- 4 Enviar la muestra con las cabezas del dispositivo de muestreo, junto con la documentación apropiada, a un laboratorio para el procesamiento con PrepStain[®].

Garantía

Se garantiza que este producto funcionará según se describe en la etiqueta y en la documentación de TriPath Imaging[®], Inc. TriPath Imaging no reconoce ninguna garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún otro fin, y en ningún caso TriPath Imaging será responsable de los daños sin consecuencias surgidos a raíz de la garantía expresa antes mencionada.

Fabricado por TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215, EE.UU. • Para obtener información sobre PrepStain[®], llamar al: 1-800-426-2176 ó 336 222-9707 • Fax: 336-222-8819

Bibliografía

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42: 189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40: 107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40:496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41: 24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP Representante autorizado:

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. Reservados todos los derechos.

Foglietto illustrativo SUREPATH[®] per dispositivo di prelievo (da usare con il sistema PREPSTAIN[®])

Uso previsto: per applicazioni ginecologiche

Il SurePath[®] Preservative Fluid (precedentemente chiamato CytoRich[®]) è destinato all'utilizzo con il sistema PrepStain[®] (precedentemente conosciuto come sistema AutoCyte[®] PREP). Il SurePath[®] Preservative Fluid è una soluzione conservante battericida a base di alcool utilizzata per il trasporto e la conservazione dei campioni ginecologici.

Limiti della procedura

Usare sempre buone tecniche di campionamento per il prelievo di campioni. Tecniche di prelievo di campioni inefficienti daranno origine a preparati inadeguati. I campioni ginecologici dovrebbero essere raccolti usando un dispositivo di prelievo del tipo cervex brush o una combinazione spazzola endocervicale/spatola di plastica con una o più teste staccabili secondo la procedura di prelievo prevista dal produttore del dispositivo. Con il sistema PrepStain[®], non usare spatole di legno né combinazioni spazzola endocervicale/spatola di plastica non staccabili.

Riepilogo e spiegazione del sistema PrepStain[®]

Il sistema PrepStain[®] converte la sospensione liquida di un campione di cellule cervicali in un sottile strato omogeneo di cellule, colorato in modo discreto pur mantenendo cluster di cellule diagnostiche.^{2-7, 9, 10} Il procedimento prevede la conservazione delle cellule, la randomizzazione, l'arricchimento del materiale diagnostico, la pipettatura, la sedimentazione, la colorazione e il montaggio dei vetrini coprioggetti per creare un SurePath[®] Slide da usare nello screening citologico di routine e nella categorizzazione secondo quanto definito dal Bethesda System.^{1, 11} Il SurePath[®] Slide presenta una popolazione ben conservata di cellule colorate disposte su di un'area circolare del diametro di 13 mm. L'artefatto per essiccazione all'aria, l'oscuramento, la sovrapposizione del materiale cellulare e i detriti sono ampiamente eliminati. I numeri di leucociti si riducono sensibilmente, consentendo una visualizzazione più agevolata delle cellule epiteliali, delle cellule diagnosticamente pertinenti e di organismi infettanti.

Il procedimento SurePath® ha inizio con il prelievo di un campione ginecologico da parte di personale medico qualificato che utilizza un dispositivo di prelievo del tipo cervex brush (ad esempio, Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss – Paesi Bassi) o una combinazione spazzola endocervicale/spatola di plastica (per esempio, Cytobrush® Plus GT e spatola Pap Perfect®, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) con una o più teste staccabili per prelevare il campione ginecologico. Aniché strisciare le cellule prelevate con i dispositivi di prelievo su un vetrino, le teste dei dispositivi di prelievo si staccano dall'impugnatura e vengono messe in una fiala di *SurePath® Preservative Fluid*. La fiala viene chiusa, etichettata ed inviata unitamente alla documentazione appropriata al laboratorio per la processazione. Le teste dei dispositivi di prelievo non sono mai rimosse dalla fiala conservante che contiene il campione prelevato.

In laboratorio, il campione conservato viene miscelato su vortex e quindi trasferito nel *PrepStain® Density Reagent*. La fase di arricchimento, consistente nella sedimentazione centrifuga mediante *Density Reagent*, rimuove parzialmente i detriti non diagnostici e l'eccesso di cellule infiammatorie dal campione. Dopo la centrifugazione, le cellule precipitate vengono risospese, miscelate e trasferite nella *PrepStain® Settling Chamber* fissata su un *SurePath® PreCoat slide*. Le cellule sono sedimentate per gravità, quindi sono colorate mediante procedura di colorazione di Papanicolaou adattata. Il vetrino viene chiarificato con xilene o un sostituto dello xilene e quindi viene montato il coprioggetto. Le cellule, disposte in un cerchio del diametro di 13 mm, vengono esaminate al microscopio da tecnici di citologia e da medici patologi qualificati che analizzano anche altre informazioni di base pertinenti alla paziente.

Reagenti



Per uso diagnostico in vitro. Esclusivamente per uso in laboratorio.

Avvertenze



SurePath® *Preservative Fluid* contiene una soluzione diluita di etanolo denaturato. La miscela contiene piccole quantità di metanolo ed isopropanolo. Non ingerire.

Precauzioni

- Si devono seguire adeguate pratiche di laboratorio ed è richiesta la stretta osservanza di tutte le procedure per l'uso del sistema PrepStain®.
- Evitare schizzi o generazione di aerosol. Gli operatori devono utilizzare indumenti di protezione adeguati nonché dispositivi di protezione per le mani e gli occhi.
- Il SurePath® *Preservative Fluid* è stato analizzato per determinare l'efficacia antimicrobica contro *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger* ed è risultato efficace. I campioni SurePath® *Preservative* inoculati con 10⁶ di CFU/ml di ciascuna specie non hanno prodotto alcuna crescita dopo 14 giorni (28 giorni per il *Mycobacterium tuberculosis*) di incubazione in condizioni

standard. Tuttavia, si devono sempre adottare le misure precauzionali standard per la manipolazione sicura dei fluidi biologici.

Misure di pronto soccorso

Consultare immediatamente un medico. Se ingerito, non indurre il vomito. Somministrare abbondante quantità di acqua da bere. Non somministrare alcunché per bocca se la persona è in stato d'incoscienza. Se inalato portare la persona all'aperto. In caso di contatto, sciacquare subito la pelle con acqua; sciacquare immediatamente gli occhi con un'abbondante quantità di acqua per almeno 15 minuti.

Conservazione

Conservare il SurePath® *Preservative Fluid* senza campioni citologici a temperatura ambiente (15° C-30° C) nelle fiale fornite.

Il SurePath® *Preservative Fluid* conserva le cellule fino a sei mesi in frigorifero (2° C-10°C) o fino a 4 settimane a temperatura ambiente (15°-30°C).

Non utilizzare il SurePath® *Preservative Fluid* oltre la data di scadenza indicata sulla fiala.

Prelievo dei campioni ginecologici

Prelevare i campioni secondo la normale prassi (ad esempio, secondo quanto indicato nel documento NCCLS GP-15A)⁷ e seguire le tecniche di prelievo appropriate.

Prelievo dei campioni con dispositivi di prelievo cervicale con una o più teste staccabili

- 1 Prelevare un campione cervicale seguendo la procedura di prelievo standard del produttore del dispositivo di prelievo.
- 2 Con il pollice e l'indice della mano protetta dal guanto, staccare la testa (brush) dall'impugnatura, lasciandola nell'apposita fiala. Eliminare l'asta del dispositivo di prelievo. Non toccare la testa del dispositivo.
- 3 Chiudere la fiala e agitarla.
- 4 Inviare il campione insieme alle teste del dispositivo di prelievo, unitamente alla documentazione appropriata, al laboratorio per l'elaborazione.

Garanzia

Il presente prodotto è garantito per l'utilizzo secondo quanto descritto nell'etichettatura e nella documentazione TriPath Imaging®, Inc. La TriPath Imaging declina ogni garanzia implicita di idoneità per qualsiasi altro uso e in nessun caso la TriPath Imaging sarà ritenuta responsabile di danni indiretti derivanti al di fuori della succitata garanzia espressa.

Bibliografia

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41: 15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42: 189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9: 417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40: 107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40: 496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41: 24-29

EC REP

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

Bijsluiter SUREPATH® Collection (voor toepassing met PREPSTAIN®-systeem)

Beoogd gebruik voor gynaecologische toepassingen

SurePath® Preservative Fluid (vroeger CytoRich®) is ontworpen voor gebruik met het PrepStain®-systeem (vroeger het AutoCyte® PREP-systeem). SurePath® Preservative Fluid is een oplossing op basis van alcohol die dient als transport- en conserveringsmedium met antibacteriële werking voor gynaecologisch materiaal.

Beperkingen van de procedure

Gebruik altijd een goede afnametechniek bij het afnemen van monsters. Verkeerde afnametechnieken leveren ongeschikte preparaten op. Gynaecologische monsters moeten met een borstelachtig afname-instrument of een gecombineerde endocervicale borstel / plastic spatel met losmaakbare kop(pen) volgens de standaardafnameprocedure van de fabrikant worden afgenomen. Gebruik geen houten spatels met het PrepStain®-systeem. Gebruik evenmin gecombineerde endocervicale borstels / plastic spatels waarvan de koppen niet losmaakbaar zijn.

Samenvatting en uitleg van het PrepStain®-systeem

Het PrepStain® systeem vormt een vloeibare suspensie van cervixcellen om tot een afzonderlijk gekleurde, homogene dunne laag cellen terwijl diagnostische celclusters intact blijven.^{2-7, 9, 10} De procedure bestaat o.a. uit celconservering, randomisering, verrijking van diagnostisch materiaal, pipetteren, sedimentatie, kleuring en afdekken voor het maken van een SurePath®-glaasje voor gebruik bij routinematige cytologische screening en classificering zoals gedefinieerd door het Bethesda System.^{1, 11} Het SurePath®-glaasje presenteert een goed geconserveerde populatie van gekleurde cellen binnen een cirkel met een diameter van 13 mm. Uitdrogingsartefacten, overlappend celmateriaal en debris worden grotendeels geëlimineerd. Het aantal witte bloedcellen wordt aanzienlijk gereduceerd, wat visualisering van epitheelcellen, diagnostisch relevante cellen en infectieuze organismen vereenvoudigt.

De SurePath®-procedure begint met afname door daartoe bevoegd medisch personeel van een gynaecologisch monster met een borstelachtig afname-instrument (bijv. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederland) of een gecombineerde endocervicale borstel / plastic spatel (bv. een Cytobrush® Plus GT- en Pap Perfect® spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) met

losmaakbare kop(pen). In plaats van de met de instrumenten afgenomen cellen op een objectglasje uit te strijken, komen de koppen van de afname-instrumenten los van de steel en worden deze in een monsterpotje met SurePath® *Preservative Fluid* gedeponneerd. Het monsterpotje wordt met een dop afgesloten, gelabeld en samen met de benodigde formulieren voor verwerking naar het laboratorium gezonden. De koppen van de afname-instrumenten blijven altijd in het monsterpotje met conserveringsmiddel.

In het laboratorium wordt het gefixeerde monster gemengd op een vortex-mixer en vervolgens overgebracht op PrepStain® Density Reagent. Niet-diagnostisch materiaal en een deel van de ontstekingscellen wordt uit het monster verwijderd door middel van een verrijingsstap die bestaat uit sedimentatie van het monster door middel van centrifugatie door *Density Reagent*. Na centrifugatie worden de celpellets geresuspendeerd, gemengd en overgebracht naar een PrepStain® Settling Chamber die is aangebracht op een SurePath® PreCoat-objectglasje. De cellen worden o.i.v. de zwaartekracht gesedimenteerd en vervolgens gekleurd door een gemodificeerde Papanicolaou-kleuringprocedure. Het glasje wordt met xyleen of een xyleen vervangende vloeistof opgehelderd en afgedekt met een dekglasje. De cellen, gepresenteerd in een cirkel met een diameter van 13 mm, worden onder een microscoop onderzocht door daartoe opgeleide cytodiagnostische medewerkers en pathologen die toegang hebben tot andere relevante achtergrondinformatie van de patiënte.

Reagentia



Voor in-vitro diagnostiek. Alleen voor laboratoriumgebruik.

Warnings



SurePath® *Preservative Fluid* bevat een verdunde oplossing van gedenatureerde ethanol. Het mengsel bevat kleine hoeveelheden methanol en isopropanol. Niet innemen.

Voorzorgsmaatregelen

- Men dient een goede laboratoriumpraktijk na te leven en zich strikt aan alle procedures voor gebruik van het PrepStain®-systeem te houden.
- Voorkom spatten of vernevelen. Bij het uitvoeren van de procedures dienen handen, ogen en kleding afdoende te worden beschermd.
- SurePath® *Preservative Fluid* werd onderzocht op anti-bacteriële effectiviteit tegen *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* en *Aspergillus niger* en bleek effectief te zijn. SurePath® *Preservative*-monsters die waren geïnoculeerd met 10^6 CFU/ml van elke soort gaven na 14 dagen incubatie onder standaard omstandigheden (28 dagen bij *Mycobacterium tuberculosis*) geen groei te zien. Algemene voorzorgsmaatregelen voor het veilig omgaan met biologische vloeistoffen dienen echter altijd in acht te worden genomen.

Eerste Hulp

Bel onmiddellijk een arts. Bij inslikken geen braken opwekken. Geef veel water te drinken. Nooit iets via de mond aan een bewusteloos persoon geven. Bij inhaleren, de persoon direct naar de frisse lucht verplaatsen. Bij direct contact de huid direct afspoelen met water, de ogen gedurende minstens 15 minuten met veel water spoelen.

Opslag

SurePath[®] *Preservative Fluid* zonder cytologische monsters bewaren bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C) in de geleverde monsterpotjes.

SurePath[®] *Preservative Fluid* conserveert cellen tot zes maanden bij lagere temperatuur (2 tot 10 °C) of tot 4 weken bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C).

Gebruik SurePath[®] *Preservative Fluid* niet na de op het monsterpotje gedrukte vervaldatum.

Monsterafname voor gynaecologisch materiaal

Neem de monsters af op de gebruikelijke wijze (bijv. NCCLS-richtlijn GP-15A)⁷ volgens de aangewezen afnametechniek.

Monsterafname met behulp van borstelachtig afname-instrument

- 1 Neem een monster van de baarmoederhals volgens de standaardafnameprocedure van de fabrikant van het afname-instrument.
- 2 Trek met duim en wijsvinger van de gehandschoende hand de borstel van het instrument van de steel af en deponeer de borstel in het monsterpotje. Gooi de steel van het afname-instrument weg.
- 3 De dop stevig op het monsterpotje plaatsen en schudden.
- 4 Stuur het monster met de kop(pen) van het/de afname-instrument(en) en de benodigde formulieren voor verwerking naar het laboratorium.

Garantie

Dit product werkt gegarandeerd zoals beschreven op het etiket en in de documentatie van TriPath Imaging[®], Inc. TriPath Imaging wijst elke geïmpliceerde garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor enig ander doel af en in geen geval zal TriPath Imaging aansprakelijk zijn voor enige irrelevante schade die voortkomt uit voornoemde uitdrukkelijke garantiebepalingen.

Vervaardigd door: TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215, VS • PrepStain[®] informatie: 1-800-426-2176 of (+1) 336-222-9707 • Fax: (+1) 336-222-8819

Bibliografie

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytologie: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41: 15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40: 107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40: 496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

Indlægsseddel til SUREPATH® prøvetagning (til brug med PREPSTAIN® systemet)

Beregnet anvendelse ved gynækologiske applikationer

SurePath® Preservative Fluid (tidligere CytoRich®) er udformet til brug sammen med PrepStain® systemet (tidligere AutoCyte® PREP System). SurePath® Preservative Fluid er et alkoholbaseret fixeringsmedie, der fungerer som et transport-, konserverings- og antibakterielt medium for gynækologiske prøver.

Procedurens begrænsninger

Der skal altid anvendes en god prøvetagningsteknik, når der tages prøver. Dårlig prøvetagningsteknik vil give utilstrækkelige præparater. Gynækologiske prøver bør tages med en anordning af børstetypen eller en kombineret intracervikal børste/plasticspatel med aftageligt hoved/aftagelige hoveder i overensstemmelse med standard prøvetagningsproceduren fra producenten. Træspatler bør ikke anvendes med PrepStain® systemet. Kombinerede intracervikale børster/plasticspatler, der ikke kan aftages bør ikke anvendes med PrepStain® systemet.

Resumé af og forklaring på PrepStain® systemet

PrepStain® systemet konverterer en vandig suspension af en cervical celleprøve til et adskilt farvet, homogent tyndt-lag celler, medens diagnostiske celleklynger bibeholdes.^{2-7, 9,10} Processen omfatter cellefixering, randomisering, berigelse af diagnostisk materiale, pipettering, sedimentering, farvning og påsætning af dækglass for at skabe et SurePath® objektglas til brug ved rutinemæssig, cytologisk screening og kategorisering som defineret af Bethesda System.^{1, 11} SurePath® objektglasset giver en velfixeret population af farvede celler, tilstede indenfor en cirkel på 13 mm i diameter. Lufttørings-artefakter, dækkende, overlappende cellulært materiale og debris bliver i det store og hele elimineret. Antallet af hvide blodlegemer er signifikant nedsat, hvilket giver mulighed for lettere visualisering af epitelceller, diagnostisk relevante celler og infektiøse organismer.

SurePath® processen begynder med, at uddannet medicinsk personale anvender en anordning til prøvetagning af børstetypen (e.g., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) eller en kombineret intracervikal børste/plasticspatel (f.eks. Cytobrush® Plus GT og Pap Perfect®-spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) med aftageligt hoved/aftagelige hoveder til at tage en gynækologisk prøve. I stedet for at udstryge celler indsamlet med anordningerne til

prøvetagning på et objektglas, adskilles anordningernes hoveder fra håndtaget og bliver anbragt i et hætteglas med SurePath® Preservative Fluid. Hætteglasset får hætte på, etiketteres og sendes med tilhørende papirer til laboratoriet til behandling. Hovederne af prøvetagningsanordningerne fjernes aldrig fra det konserverende hætteglas indeholdende den indsamlede prøve.

På laboratoriet blandes den fixerede prøve efter vortexmetoden og overføres derefter til PrepStain® Density Reagent. Et berigelsestrin, bestående af centrifugal sedimentering gennem Density Reagent, fjerner delvis ikke-diagnostisk debris og overskydende inflammatoriske celler fra prøven. Efter centrifugering resuspenderes de pelletterede celler, hvorefter de blandes og overføres til et PrepStain® Settling Chamber monteret på et SurePath® PreCoat objektglas. Cellerne sedimenteres ved tyngdekraft, og farves derefter ved brug af en modificeret Papanicolaou farvningsprocedure. Objektglasset renses med xylen eller en xylenersatning og får dækglass på. Cellerne, der forekommer indenfor en cirkel på 13 mm, undersøges under mikroskop af uddannede cytoteknikere og patologer med adgang til anden relevant baggrundsinformation om patienten.

Reagenser



Til in vitro diagnostisk brug. Kun til laboratoriebrug.

Advarsler



SurePath® Preservative Reagens indeholder en opløsning af denatureret etanol. Opløsningen indeholder små mængder af metanol og isopropanol. Bør ikke drikkes.

Forsigtighedsregler

- God laboratoriepraksis bør følges og alle procedurer for brugen af PrepStain® systemet bør nøje overholdes.
- Undgå plasken eller generering af aerosoler. Brugere bør anvende passende hånd-, øjen- og beklædningsbeskyttelse.
- SurePath® Preservative Fluid blev testet for antimikrobiel effektivitet mod *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* og *Aspergillus niger* og blev fundet effektiv. SurePath® Preservative prøver inokuleret med 10⁶ CFU/ml af hver art gav ingen vækst efter 14 dages inkubation (28 dage for *Mycobacterium tuberculosis*) under standardbetingelser. Imidlertid bør generelle forsigtighedsregler for sikker håndtering af biologiske væsker altid iagttages.

Førstehjælp

Kontakt straks læge. Hvis indtaget undgå opkastning. Giv rigeligt med vand at drikke. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem mund. Hvis inhaleret flyt til område med frisk luft. I tilfælde af kontakt skyl hud eller øjne med rigeligt med vand i mindst 15 minutter.

Opbevaring

Opbevar SurePath® Preservative Fluid uden cytologiske prøver ved stuetemperatur (15° C til 30° C) i de leverede hætteglas.

SurePath® Preservative Fluid fixerer celler i op til seks måneder ved køleskabstemperatur (2° C til 10° C) eller op til 4 uger ved stuetemperatur (15° til 30° C).

Anvend ikke SurePath® Preservative Fluid efter udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasset.

Prøvetagning af gynækologiske prøver

Tag prøver på rutinemæssig måde (f.eks. NCCLS guideline GP-15A)⁷ og følg passende prøvetagningsteknik.

Teknik ved prøvetagning med anordning af kostetypen:

- 1 Tag en prøve fra cervix i overensstemmelse med standardproceduren for indsamling fra producenten af anordningen.
- 2 Anvendende tommel- og pegefinger på den behandskede hånd adskilles børstedelen af anordningen fra håndtaget ved at trække dem fra hinanden, efterladende børsten i hætteglasset til prøven. Stilken fra anordningen til prøvetagning kasseres.
- 3 Sæt en hætte fast på hætteglasset og ryst.
- 4 Send prøven indeholdende hovederne fra prøvetagningsanordningen, med tilhørende papirer, til laboratoriet til behandling.

Garanti

Dette produkt garanteres at fungere som beskrevet på etiketten og i litteraturen fra TriPath Imaging®, Inc. TriPath Imaging fralægger sig enhver underforstået garanti for salgbarhed som passende til ethvert andet formål og under ingen omstændigheder vil TriPath Imaging være ansvarlig for inkonsekvente skader opstået ud fra foranstående udtrykkelige garanti.

Fremstillet af TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 • PrepStain®
information: 1-800-426-2176 eller 336-222-9707 • Fax: 336-222-8819

Bibliografi

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich[®] System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41: 15–23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42: 189–197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich[®]: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9: 417–422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176–185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42:171–177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40: 107–119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40: 496–500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich[®] specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41: 24–29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

Folheto informativo de Citologia de Base Líquida SUREPATH® (para utilização com o sistema PREPSTAIN®)

Destina-se a aplicações ginecológicas

O SurePath® Preservative Fluid (anteriormente CytoRich®) é concebido para utilização com o sistema PrepStain® (anteriormente o sistema AutoCyte® PREP). O SurePath® Preservative Fluid é uma solução de conservação à base de álcool que serve de meio antibacteriano, conservante e de transporte para as amostras ginecológicas.

Limitações do procedimento

A qualidade da colheita reflecte-se no esfregaço citológico. Uma colheita citológica deficiente irá resultar em resultado insuficiente ou falseado. A amostra ginecológica deve ser coletada utilizando-se um dispositivo de amostragem com forma de escova/espátula plástica endocervical combinados com cabeça(s) destacável(eis) de acordo com o procedimento padrão fornecido pelo fabricante. Espátulas de madeira não devem ser utilizadas com o PrepStain® System. Combinações de escova/espátula plástica endocervical que não sejam descartáveis não devem ser utilizadas com o PrepStain® System.

Resumo e explicação do sistema PrepStain®

O sistema PrepStain® converte uma suspensão líquida de uma amostra de células do colo do útero numa camada fina, discretamente colorada e homogénea de células, mantendo as células agrupadas para diagnóstico.^{2-7, 9,10} O processo inclui a conservação, amostragem, enriquecimento do material de diagnóstico, pipetagem, sedimentação, coloração e protecção com lamela de modo a criar uma lâmina Citológica SurePath®, também designada de Citologia de Base Líquida SurePath®, para utilização no rastreio citológico de rotina e classificação em categorias, conforme define o Bethesda System.^{1,11} A citologia SurePath® apresenta uma população bem conservada de células coradas, dispostas num círculo com 13 mm de diâmetro. O artefacto da secagem ao ar, os detritos e o material celular sobreposto ou oculto são factores que, em grande parte, ficam eliminados por utilização da tecnologia de Citologia de Base Líquida - LBC. A quantidade de leucócitos é significativamente reduzida, permitindo uma visualização mais fácil das células epiteliais, das células relevantes para efeitos de diagnóstico e dos organismos infecciosos.

O processo de Citologia SurePath[®] inicia-se com a colheita da amostra ginecológica por parte de pessoal médico qualificado utilizando um dispositivo de amostragem com forma de escova (ex: Cervex Brush[®] Rovers Medical Devices B.V., Oss - Holanda) ou uma escova/espátula plástica endocervical combinados (ex: Cytobrush[®] Plus GT e espátula Pap Perfect[®], Medscand (EUA) Inc., Trumbull, CT) com cabeça(s) destacável(eis). Em vez de esfregar as células colhidas pelo dispositivos de amostragem numa lâmina de vidro, as cabeças do dispositivo de amostra destacam-se da pega e são colocadas num frasco contendo SurePath[®] *Preservative Fluid*. O frasco é tapado, etiquetado e enviado com os documentos apropriados para processamento no laboratório. As cabeças do dispositivo de amostragem nunca são removidas do frasco de conservante que contém a amostra colhida.

No laboratório, a amostra preservada é misturada por meio de vórtex e transferida para o PrepStain[®] *Density Reagent*. Uma fase de enriquecimento, que consiste numa sedimentação centrífuga através do Reagente de densidade, remove parcialmente da amostra os detritos que não servem para o diagnóstico bem como o excesso de células inflamatórias. Após a centrifugação, as células agrupadas são novamente suspensas, misturadas e transferidas para uma câmara de incubação PrepStain[®] *Settling Chamber* montada numa lâmina previamente revestida SurePath[®] *PreCoat*. Estas são sedimentadas pelo efeito da gravidade, sendo, em seguida, submetidas a coloração utilizando um processo de coloração de Papanicolaou modificado. A lâmina é limpa com xilol ou um substituto do xilol e protegida com lamela. As células, dispostas num círculo com 13 mm de diâmetro são examinadas ao microscópio por técnicos de citologia e patologistas experientes que têm acesso a outras informações relevantes dos antecedentes clínicos do doente.

Reagentes



Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Somente para utilização em laboratório

Avisos



SurePath[®] *Preservative Fluid* Contém uma solução diluída de etanol desnaturado. A mistura contém pequenas quantidades de metanol e isopropanol. Não ingerir.

Precauções

- Devem respeitar-se as boas práticas laboratoriais e todos os procedimentos para utilização do sistema PrepStain[®] devem ser rigorosamente cumpridos.
- Evite salpicos ou a geração de aerossóis. Os operadores devem utilizar protecção manual, ocular e de vestuário apropriada.
- O SurePath[®] *Preservative Fluid* foi testado em relação à sua eficácia antimicrobiana contra *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Aspergillus niger*, tendo sido considerado eficaz. As amostras de SurePath[®] *Preservative* inoculadas com 10⁶ CFU/ml de cada espécie não produziram qualquer crescimento após 14 dias (28 dias para *Mycobacterium tuberculosis*) de incubação em condições

normais. Contudo, as precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos devem ser sempre respeitadas.

Primeiros socorros

Chame um médico imediatamente. Em caso de ingestão não induza o vômito. Ingerir muita água. Nunca introduzir nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Em caso de inalação desloque a pessoa para um local arejado. No caso de contacto lave imediatamente a pele com água, os olhos com água corrente pelo menos durante 15 minutos.

Conservação

Conservar o SurePath® Preservative Fluid sem amostras citológicas à temperatura ambiente (15°C a 30°C) nos frascos fornecidos.

O SurePath® *Preservative Fluid* conserva as células durante um máximo de seis meses a temperaturas refrigeradas (2°C a 10°C) ou durante um máximo de 4 semanas à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não utilizar o SurePath® *Preservative Fluid* depois de ultrapassada a data de validade impressa no frasco.

Colheita para amostras ginecológicas

As amostras devem ser colhidas da forma habitual (ex: Directiva NCCLS GP-15A)⁷, seguindo as técnicas de colheita apropriadas.

Técnica de colheita de amostras utilizando o dispositivo(s) de amostra cervical com cabeça(s) destacável(eis):

- 1 Obter uma amostra do colo do útero de acordo com o procedimento padrão fornecido pelo fabricante do dispositivo.
- 2 Utilizando o polegar e o indicador da mão com luva, separar a parte da escova do dispositivo da pega, puxando em direcções contrárias, colocando a escova dentro do frasco de colheita. Eliminar a haste do dispositivo de colheita.
- 3 Tapar bem o frasco e agitar.
- 4 Enviar a amostra contendo a(s) cabeça(s) do(s) dispositivo(s) de colheita, com os documentos apropriados, para processamento no laboratório.

Garantia

Este produto possui garantia de funcionamento para um desempenho descrito na rotulagem e na literatura da TriPath Imaging®, Inc. A TriPath Imaging rejeita qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para qualquer outro fim, não se responsabilizando, em circunstância alguma, por quaisquer danos não consequenciais resultantes da supracitada garantia expressa.

Bibliografia

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41: 15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42: 189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9: 417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40: 496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41 24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004



Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©2008 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

Ένθετο προϊόντος συλλογής SurePath® (για χρήση με το σύστημα PREPSTAIN®)

Προοριζόμενη χρήση για γυναικολογικές εφαρμογές

Το υγρό διατήρησης SurePath® (πρώην CytoRich®) είναι σχεδιασμένο για χρήση με το σύστημα PrepStain® (πρώην σύστημα AutoCyte® PREP). Το υγρό διατήρησης SurePath® είναι ένα διάλυμα διατήρησης με βάση την αλκοόλη που λειτουργεί ως αντιβακτηριακό μέσο μεταφοράς και διατήρησης για τα γυναικολογικά δείγματα.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Χρησιμοποιείτε πάντα σωστές τεχνικές δειγματοληψίας όταν συλλέγετε τα δείγματα. Οι κακές τεχνικές συλλογής δειγμάτων οδηγούν σε ανεπαρκή παρασκευάσματα. Τα γυναικολογικά δείγματα πρέπει να συλλέγονται χρησιμοποιώντας συσκευή δειγματοληψίας τύπου βούρτσας ή μια συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική βούρτσα/πλαστική σπάτουλα με αποσπώμενη κεφαλή, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία συλλογής που περιγράφεται από τον κατασκευαστή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξύλινες σπάτουλες με το σύστημα PrepStain®. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμοί ενδοτραχηλικής βούρτσας/πλαστικής σπάτουλας που δεν έχουν αποσπώμενη κεφαλή με το σύστημα PrepStain®.

Περίληψη και επεξήγηση του συστήματος PrepStain®

Το σύστημα PrepStain® μετατρέπει ένα υγρό εναιώρημα τραχηλικού κυτταρικού δείγματος σε διακριτά χρωματισμένο, ομοιογενές λεπτό στρώμα κυττάρων ενώ διατηρεί τα διαγνωστικά κυτταρικά σμήνη.^{2-7, 9, 10} Η διαδικασία περιλαμβάνει διατήρηση των κυττάρων, τυχαιοποίηση, εμπλουτισμό του διαγνωστικού υλικού, δειγματοληψία με πιπέτα, καθίζηση, χρώση και κάλυψη που οδηγούν στην δημιουργία μιας αντικειμενοφόρου SurePath® που χρησιμοποιείται σε προληπτική κυτταρολογική εξέταση και κατηγοριοποίηση ρουτίνας, όπως αυτή ορίζεται από το σύστημα Bethesda.^{1, 11} Η αντικειμενοφόρος SurePath® εμφανίζει έναν καλά διατηρημένο πληθυσμό χρωματισμένων κυττάρων σε κύκλο διαμέτρου 13mm. Τα τεχνουργήματα από την ξήρανση στην ατμόσφαιρα, η συσκότιση, η αλληλοεπικάλυψη του κυτταρικού υλικού και τα υπολείμματα μειώνονται κατά μεγάλο βαθμό. Οι αριθμοί των λευκών αιμοσφαιρίων μειώνονται σημαντικά, επιτρέποντας την ευκολότερη εποπτική παρουσίαση των επιθηλιακών κυττάρων, των κυττάρων που σχετίζονται με τη διάγνωση και των μολυσματικών μικρο-οργανισμών.

Η διαδικασία SurePath® ξεκινά με τη συλλογή του γυναικολογικού δείγματος, από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, χρησιμοποιώντας μια συσκευή δειγματοληψίας τύπου βούρτσας (π.χ., Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - The Netherlands) ή μια ενδοτραχηλική βούρτσα/πλαστική σπάτουλα (π.χ., Cytobrush® Plus GT και Pap Perfect® spatula, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) με αποσπώμενες κεφαλές. Αντί να πραγματοποιηθεί επίχρισμα των κυττάρων που συλλέχθηκαν από τις συσκευές δειγματοληψίας πάνω στην γυάλινη αντικειμενοφόρο, οι κεφαλές των συσκευών δειγματοληψίας αποσπώνται από την λαβή και τοποθετούνται σε φιαλίδιο υγρού διατήρησης SurePath®. Το φιαλίδιο πωματίζεται, σημαίνεται και αποστέλλεται με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα στο εργαστήριο για επεξεργασία. Οι κεφαλές των συσκευών δειγματοληψίας δεν αφαιρούνται σε κανένα χρονικό σημείο από το φιαλίδιο διατήρησης που περιέχει το δείγμα που συλλέχθηκε.

Στο εργαστήριο, το διατηρημένο δείγμα αναμιγνύεται με περιδίνηση και εν συνεχεία μεταφέρεται σε αντιδραστήριο πυκνότητας PREPSTAIN®. Ένα βήμα εμπλουτισμού, που συνίσταται στην φυγοκεντρική καθίζηση μέσω του αντιδραστηρίου πυκνότητας, αφαιρεί εν μέρει τα μη διαγνωστικά υπολείμματα και την περίσσεια φλεγμονωδών κυττάρων από το δείγμα. Μετά τη φυγοκέντρηση, τα κυτταρικά σφαιρίδια επαναιωρούνται, αναμιγνύονται και μεταφέρονται σε θάλαμο καθίζησης PrepStain® που στερεώνεται σε αντικειμενοφόρο SurePath® PreCoat. Τα κύτταρα καθιζάνουν μέσω της βαρύτητας και εν συνεχεία χρωματίζονται χρησιμοποιώντας τροποποιημένη διαδικασία χρώσης Παπανικολάου. Η αντικειμενοφόρος διαυγάζεται με ξυλένιο ή υποκατάστατο ξυλενίου και καλύπτεται. Τα κύτταρα, που σχηματίζουν κύκλο διαμέτρου 13mm, εξετάζονται στο μικροσκόπιο από εκπαιδευμένους κυτταροτεχνολόγους και παθολόγους, οι οποίοι έχουν πρόσβαση και σε άλλες σχετικές πληροφορίες από το ιστορικό του ασθενή.

Αντιδραστήρια



Για in vitro διαγνωστική χρήση. Μόνο για εργαστηριακή χρήση.

Προειδοποιήσεις



Το υγρό SurePath® διατήρησης περιέχει υδατικό διάλυμα μετουσιωμένης αιθανόλης. Το μίγμα περιέχει μικρές ποσότητες μεθανόλης και ισοπροπανόλης. Μην λαμβάνετε από το στόμα.

Προφυλάξεις

- Πρέπει να εφαρμόζεται η ορθή πρακτική εργαστηρίου και να τηρούνται αυστηρά όλες οι διαδικασίες χρήσης του συστήματος PrepStain®.
- Αποφύγετε τους πλαταγισμούς ή τη δημιουργία αερολυμάτων. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν την κατάλληλη προστασία για τα χέρια, τα μάτια και το ρουχισμό.
- Το υγρό διατήρησης SurePath® έχει δοκιμαστεί για την αντιμικροβιακή αποτελεσματικότητα έναντι των *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* και *Aspergillus niger* και βρέθηκε ότι

είναι αποτελεσματικό. Δείγματα υγρού διατήρησης SurePath[®] που εμβολιάστηκαν με 10⁶ CFU/ml (μονάδες σχηματισμού αποικιών) καθενός από τα είδη αυτά δεν παρουσίασαν ανάπτυξη τους μετά από 14 ημέρες (28 ημέρες για το *Mycobacterium tuberculosis*) επώασης υπό κανονικές συνθήκες. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές προφυλάξεις για τον ασφαλή χειρισμό βιολογικών υγρών.

Πρώτες βοήθειες

Καλέστε αμέσως γιατρό. Σε περίπτωση κατάποσης, μην προκαλέσετε έμετο. Δώστε άφθονο νερό. Μην δίνετε τίποτα από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Σε περίπτωση εισπνοής, μετακινείτε το άτομο στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα με νερό, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό επί τουλάχιστον 15 λεπτά.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το υγρό διατήρησης SurePath[®] χωρίς κυτταρολογικά δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15° C ως 30° C) στα φιαλίδια που παρέχονται.

Το υγρό διατήρησης SurePath[®] διατηρεί κύτταρα έως έξι μήνες σε θερμοκρασίες ψύξης (2° C έως 10° C) ή έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου (15° έως 30° C).

Μην χρησιμοποιείτε το υγρό διατήρησης SurePath[®] μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

Συλλογή γυναικολογικών δειγμάτων

Συλλέξτε τα δείγματα με τον συνήθη τρόπο (π.χ., κατευθυντήρια οδηγία NCCLS GP-15A)⁷ και ακολουθήστε τις κατάλληλες τεχνικές συλλογής.

Συλλογή δειγμάτων χρησιμοποιώντας συσκευές τραχηλικής δειγματοληψίας με αποσπώμενη κεφαλή:

- 1 Λάβετε δείγμα από τον τράχηλο σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία συλλογής που περιγράφεται από τον κατασκευαστή της συσκευής δειγματοληψίας.
- 2 Φορώντας γάντια και χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη, αποσυνδέστε την κεφαλή της συσκευής από την λαβή και εισάγετε την κεφαλή στο φιαλίδιο συλλογής. Απορρίψτε τη λαβή της δειγματοληπτικής συσκευής. Μην αγγίζετε την κεφαλή της συσκευής.
- 3 Πωματίστε σφικτά το φιαλίδιο.
- 4 Αποστείλτε το δείγμα που περιέχει την κεφαλή των δειγματοληπτικών συσκευών, με τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα, στο εργαστήριο για επεξεργασία PrepStain[®].

Εγγύηση

Παρέχεται εγγύηση για την απόδοση του προϊόντος αυτού όπως περιγράφεται στην ετικέτα και στη βιβλιογραφία της TriPath Imaging[®], Inc. Η TriPath Imaging αποποιείται κάθε εννοούμενη εγγύηση εμπορευσιμότητας της καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, και ουδεμία ευθύνη φέρει η

TriPath Imaging για όποιες τυχόν δευτερεύουσες βλάβες που προκύπτουν από την προαναφερόμενη ρητή εγγύηση.

Κατασκευάζεται από την TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 • Πληροφορίες σχετικά με το PrepStain®: 1-800-426-2176 ή 336 222-9707 • Fax: 336-222-8819

Βιβλιογραφία

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41: 15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42: 189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9: 417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standardization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42: 171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40: 107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40: 496-500
12. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41: 24-29
13. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
Ηνωμένο Βασίλειο

©2008 TriPath Imaging, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

SurePath® Collection Ürün Prospektüsü (PREPSTAIN® Sistemiyle Kullanım için)

Jinekolojik Uygulamalar için Kullanım Amacı

SurePath® Koruyucu Sıvı (eski adı CytoRich®), PrepStain® Sistemiyle (eski adı AutoCyte® PREP Sistemi) kullanım için tasarlanmıştır. SurePath® Koruyucu Sıvı, jinekolojik numuneler için taşıma ve saklama ortamına ek olarak antibakteriyel ortam sunan alkol bazlı bir koruma çözeltisidir.

Prosedür Kısıtlamaları

Numune alırken her zaman iyi numune alma teknikleri kullanın. Kötü numune alma teknikleri yetersiz preparatlara yol açacaktır. Jinekolojik numuneler, imalatçı tarafından sağlanan standart toplama prosedürüne göre, çıkarılabilen başlıklı süpürge türü numune alma cihazı veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyon cihazı kullanılarak toplanmalıdır. PrepStain® Sistemiyle tahta spatüller kullanılmamalıdır. Çıkarılabilir olmayan endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonları PrepStain® Sistemiyle kullanılmamalıdır.

PrepStain® Sisteminin Özeti ve Açıklaması

PrepStain® Sistemi, servikal hücre numunesi sıvı süspansiyonunu, diyagnostik hücre grupları sağlayarak farklı şekilde boyalı, homojen ve ince bir hücre katmanına dönüştürür.^{2-7, 9,10} Proses, Bethesda Sistemi tarafından tanımlandığı şekilde rutin sitoloji taraması ve kategorizasyonda kullanılmak üzere SurePath® slaytlarının oluşturulması için hücre koruma, randomizasyon, diyagnostik materyalin yoğunlaştırılması, pipetleme, sedimantasyon, boyama ve lamele yerleştirme işlemlerini içerir.^{1,11} SurePath® slaytı, 13 mm çapında bir daire içinde iyi korunmuş boyalı hücre popülasyonu oluşturur. Havayla kurumuş yapılar, engelleyici, üst üste binen hücre maddeleri ve debris büyük oranda elimine edilir. Akyuvarların sayısı önemli oranda düşürülerek epitelyal hücrelerin, diyagnostik açıdan yararlı hücrelerin ve enfeksiyöz organizmaların daha kolay görüntülenmesi sağlanır.

SurePath® prosesi, jinekolojik örneklerin toplanması için çıkarılabilen başlıklı süpürge türü numune alma cihazı (örn. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss – Hollanda) veya endoservikal fırça/plastik spatül (örn. Cytobrush® Plus GT ve Pap Perfect® spatül, Medscand (ABD) Inc.,

Trumbull, CT) kullanan kalifiye sađlık personeliyle bařlar. Numune alma cihazlarıyla toplanan hücresleri cam bir slayt üzerine yaymak yerine, numune alma cihazlarının bařlıkları koldan çıkartılır ve SurePath® Koruyucu Sıvı flakonuna konur. Flakonun kapađı kapatılır, etiketlenir ve işlenmek üzere uygun dokümantasyonla birlikte laboratuvara gönderilir. Numune alma cihazlarının bařlıkları toplanan numuneyi içeren koruyucu flakondan asla çıkartılmaz.

Laboratuvarda, korunan numune vorteks cihazıyla karıştırlılır ve ardından PrepStain® Dansite Reaktifî'ne aktarılır. Dansite Reaktifîyle santrifüjlü sedimantasyondan oluşun yoğunlaştırma adımımda, diyagnostik olmayan debris ve fazla enflamatuvar hücreler numuneden kısmen uzaklaştırılır. Santrifüj işleminden sonra pelletli hücreler tekrar bekletilir, karıştırlılır ve SurePath® PreCoat slaytına monte edilmiş PrepStain® Durultma Odasına aktarılır. Hücreler ağırlık ile çekeltilir, daha sonra modifiye edilmiş Papanicolaou boyama prosedürüyle boyanır. Slayt, ksilen veya ksilen yerine kullanılan bir maddeyle temizlenir ve lamele yerleştirilir. 13 mm çapında bir daire içinde sunulan hücreler, gerekli diđer hasta bilgilerine erişimi olan eğitimli sitoteknologlar ve patoloğlar tarafından mikroskopla incelenir.

Reaktifler



İn Vitro Diyagnostik kullanıma yöneliktir. Yalnızca laboratuvarda kullanıma yöneliktir.

Uyarılar



SurePath® Koruyucu Sıvı sulu denatüre etanol çözeltisi içereir. Karışım az miktarda metanol ve isopropanol içereir. Yutmayın.

Önlemler

- İyi laboratuvar uygulamaları izlenmeli ve PrepStain® Sisteminin kullanımı için tüm prosedürlere uyulmalıdır.
- Sıçramasını veya aerosollerin oluşumunu önleyin. Kullanıcılar uygun el, göz ve giysi koruması kullanmalıdır.
- SurePath® Koruyucu Sıvı, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* ve *Aspergillus niger*'e karşı antimikrobiyal etkinlik açısından test edilmiş ve etkili olduđu saptanmıştır. Her bir türün 10⁶ CFU/ml'si ile inoküle edilen SurePath® Koruyucu numuneleri standart koşullar altında 14 gün (*Mycobacterium tuberculosis* için 28 gün) enkübasyondan sonra hiçbir çoğalma göstermemiştir. Ancak, biyolojik sıvıların güvenli kullanımına yönelik genel önlemler her zaman uygulanmalıdır.

İlk Yardım

Derhal bir hekimi arayın. Yutulması durumunda, kusmaya teşvik etmeyin. Bol su içirin. Bilinci yerinde olmayan kişiye ağızdan bir şey vermeyin. Solunması durumunda, kişiyi temiz havaya çıkartın. Temas halinde, cildi derhal suyla yıkayın; gözleri derhal bol suyla en az 15 dakika boyunca yıkayın.

Saklama

Sitolojik numuneler içermeyen SurePath® Koruyucu Sıvıyı verilen flakonlarda oda sıcaklığında (15° C ila 30° C) saklayın.

SurePath® Koruyucu Sıvı, hücreleri soğutucu koşullarında (2° ila 10°C) altı aya kadar veya oda sıcaklığında (15° ila 30°C) 4 haftaya kadar korur.

SurePath® Koruyucu Sıvıyı, flakonda yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Jinekolojik Numuneler için Numune Alma

Numuneleri rutin olarak alın (örn. NCCLS kılavuzu GPS-15A)⁷ ve uygun alma tekniklerini uygulayın.

Çıkarılabilir Başlıklı Servikal Numune Alma Cihaz(lar)ı Kullanarak

Numune Alma:

- 1 Numune cihaz(lar)ının imalatçısı tarafından sağlanan standart numune alma prosedürüne göre serviksten numune elde edin.
- 2 Eldivenli el(ler)inizin baş ve işaretparmağını kullanarak cihazın başlığını koldan çıkarın, başlığı toplama flakonuna yerleştirin. Numune alma cihazının kolunu atın. Cihaz(lar)ın başlığına dokunmayın.
- 3 Flakonu sıkıca kapatın.
- 4 Numune cihaz(lar)ının başlığını (başlıklarını) içeren numuneyi, PrepStain® işlemi için uygun dokümantasyonla birlikte laboratuvara gönderin.

Garanti

Bu ürünün, etikette ve TriPath Imaging®, Inc. literatüründe belirtildiği gibi çalışması garanti edilmiştir. TriPath Imaging, ticarete elverişlilik veya başka bir amaç için herhangi bir zımni garantiyi kabul etmez ve sözü edilen açık garantiden doğan önemsiz hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 tarafından imal edilmiştir • PrepStain® hakkında bilgi için: 1-800-426-2176 veya 336222-9707-9707 • Faks: 336-222-8819

Bibliyografya

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496-500
10. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
11. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP Yetkili Temsilci:

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
İngiltere

©2008 TriPath Imaging, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

SurePath® Collection produktblad (för användning med PREPSTAIN®-systemet)

Avsedd användning för gynekologiska applikationer

SurePath® konserveringsvätska (tidigare CytoRich®) är utformad för användning med PrepStain®-systemet (tidigare AutoCyte® PREP-systemet). SurePath® konserveringsvätska är en alkoholbaserad konserveringslösning som tjänar som ett transport-, konserverings- och antibakteriellt medium för gynekologiska prover.

Begränsningar i proceduren

Använd alltid god provtagningsteknik vid insamling av prover. Dålig provtagningsteknik ger inadekvata preparat. Gynekologiska prover skall samlas in med en provtagningsenhet av borsttyp eller en kombinerad endocervikal borste/plastspatel med löstagbart(a) huvud(en) enligt den standardprovtagningsmetod som tillverkaren tillhandahåller. Träspatlar får inte användas med PrepStain®-systemet. Endocervikala borst-/plastspatelkombinationer som inte är löstagbara får inte användas med PrepStain®-systemet.

Sammanfattning och förklaring av PrepStain®-systemet

PrepStain®-systemet omvandlar en vätskesuspension av ett cervikalt cellprov till ett diskret färgat, homogent tunt cellager, samtidigt som diagnostiska cellkluster bibehålls.^{2-7, 9, 10} Processen omfattar cellkonservering, randomisering, berikning av diagnostiskt material, pipettering, sedimentering, färgning och täckning med täckglas för att skapa ett SurePath® objektglas för användning vid rutinmässig cytologisk screening och kategorisering enligt definitionerna i Bethesda-systemet.^{1, 11} SurePath® objektglas ger en välbevarad population av färgade celler i en cirkel med 13 mm diameter. Lufttorkningsartefakter, skymmande, överlappande cellulärt material och rester elimineras i hög utsträckning. Antalet vita blodkroppar reduceras signifikant, vilket ger enklare visualisering av epitelceller, diagnostiskt relevanta celler och infektiösa organismer.

SurePath®-processen börjar med att kvalificerad medicinsk personal använder en provtagningsenhet av borsttyp (t.ex. Cervex Brush® Rovers Medical Devices B.V., Oss - Nederländerna) eller en endocervikal borste/plastspatel (t.ex. Cytobrush® Plus GT och Pap Perfect® spatel, Medscand (USA) Inc., Trumbull, CT) med löstagbart(a) huvud(en) för gynekologisk provtagning. Istället för att stryka

ut cellerna som samlats in med provtagningsenheten på ett objektglas, tas huvudena på provtagningsenheterna loss från handtagen och placeras i en flaska med SurePath[®] konserveringslösning. Flaskan förses med lock, märks och skickas med lämpliga dokument till laboratoriet för bearbetning. Huvudena på provtagningsenheterna tas aldrig ut ur konserveringsflaskan med det tagna provet.

I laboratoriet blandas det konserverade provet genom vortexblandning och överförs sedan till PrepStain[®] densitetsreagens. Ett berikningssteg, som består av centrifugsedimentering genom densitetsreagens, avlägsnar delvis icke-diagnostiska rester och överflödiga inflammatoriska celler från provet. Efter centrifugeringen återsuspenderas cellerna, som nu är i pelletform, blandas och överförs till en PrepStain[®] stagnationskammare monterad på ett SurePath[®] PreCoat objektglas. Cellerna sedimenteras genom gravitation och färgas sedan med en modifierad Papanicolaou färgningsprocedur. Objektglaset rensas med xylen eller ett xylensubstitut och förses med täckglas. Cellerna, som presenteras inom en cirkel med 13 mm diameter, undersöks under mikroskop av utbildade cytotekniker och patologer med tillgång till annan relevant bakgrundsinformation om patienten.

Reagenser



För in vitro-diagnostik. Endast för användning i laboratorium.

Varningar



SurePath[®] konserveringsvätska innehåller en vattenbaserad lösning med denaturerad etanol. Blandningen innehåller små mängder av metanol och isopropanol. Får ej förtäras.

Försiktighetsåtgärder

- God laboratoriepraxis bör iakttas och alla procedurer för användning av PrepStain[®]-systemet skall följas noggrant.
- Undvik stänk och aerosolbildning. Användarna skall använda lämpliga skyddshandskar, ögonskydd och skyddsrockar.
- SurePath[®] konserveringsvätska har testats för antimikrobiell effekt mot *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* samt *Aspergillus niger* och har visat sig vara effektiv. SurePath[®]-konserverade prover, som ympats med 10⁶ CFU/ml av varje art, uppvisade ingen tillväxt efter 14 dagars (28 dagar för *Mycobacterium tuberculosis*) inkubation under standardförhållanden. Allmänna försiktighetsåtgärder för säker hantering av biologiska vätskor skall emellertid alltid vidtas.

Första hjälpen

Tillkalla genast läkare. Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Ge rikliga mängder vatten att dricka. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person. Vid inandning, flytta den drabbade till frisk luft. Vid kontakt, skölj omedelbart huden med vatten; spola ögonen med rikliga mängder vatten i minst 15 minuter.

Förvaring

Förvara SurePath® konserveringsvätska utan cytologiproov i rumstemperatur (15 till 30 °C) i tillhandahållna flaskor.

SurePath® konserveringsvätska bevarar celler i upp till 6 månader vid förvaring i kylskåp (2 till 10 °C) eller i upp till 4 veckor i rumstemperatur (15 till 30 °C).

Använd inte SurePath® konserveringsvätska efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskan.

Provinsamling för gynekologiska prover

Samla in prover på rutinmässigt sätt (d.v.s. NCCLS riktlinje GP-15A)⁷ och följ korrekt insamlingsteknik.

Provinsamling med användning av en eller flera cervikala provtagningsenheter med löstagbara huvuden:

- 1 Ta ett prov från cervix enligt tillverkarens standardprocedurer för provinsamling.
- 2 Lossa med den med plasthanske beklädda handens tumme och pekfinger enhetens huvud från handtaget och för in huvudet i insamlingsflaskan. Kassera provtagningsenhetens handtag. Vidrör inte enhetens huvud.
- 3 Förse flaskan med lock.
- 4 Skicka provet med provtagningsenhetens huvud, tillsammans med lämpliga dokument, till laboratoriet för PrepStain®-bearbetning.

Garanti

Denna produkt garanteras uppfylla de krav som beskrivs på etiketten och i TriPath Imaging®, Inc.-litteraturen. TriPath Imaging avsäger sig alla underförstådda garantier angående säljbarhet eller lämplighet för annat ändamål och TriPath Imaging ansvarar under inga omständigheter för följdskador som uppstått ur ovannämnda uttryckliga garanti.

Tillverkat av TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 • USA •
PrepStain®-information: 1-800-426-2176 eller +1 336 222-9707 • Fax: +1 336-222-8819

Litteraturförteckning

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich[®] System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. *Acta Cytol* 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. *Acta Cytol* 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich[®]: An improved automated cytology preparation. *Diagn Cytopathol* 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. *Acta Cytol* 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. *Acta Cytol* 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. *Acta Cytol* 1996; 40:496-500
14. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich[®] specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. *Acta Cytol* 1997; 41:24-29
15. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC REP Auktoriserad representant:

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
Storbritannien

©2008 TriPath Imaging, Inc. Med ensamrätt.

Листовка-вкладыш для системы сбора образцов SUREPATH® (для использования совместно с системой PREPSTAIN®)

Предназначено для применения в гинекологии

Консервирующая жидкость SurePath® (предыдущее название CytoRich®) предназначена для использования с системой PrepStain® (предыдущее название AutoCyte® PREP). Консервирующая жидкость SurePath® представляет собой консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий для транспортировки, консервирования и антибактериальной обработки гинекологических образцов.

Ограничения процедуры

Для взятия мазков следует использовать надлежащие технологии. Применение неподходящих технологий дает некачественные препараты. Гинекологические мазки должны забираться с помощью приспособления типа «метелка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа щетки-шпателя со съёмной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. С системой PrepStain® не следует использовать деревянные шпатели или несъемные эндоцервикальные щетки-шпатели.

Краткий обзор и принцип работы системы PrepStain®

Система PrepStain® превращает жидкую суспензию взятого образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления.^{2-7, 9, 10} Процесс включает в себя консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Получившийся микропрепарат SurePath® может использоваться для традиционного цитологического анализа и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).^{1, 11} Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Воздушные артефакты, помехи, затрудняющее видимость, перекрытие клеточного материала и инородные тела в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что ведет к лучшей видимости

эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, важных для постановки диагноза.

Процесс начинается с того, что квалифицированный медицинский персонал берет гинекологический мазок с помощью приспособления типа «метелка» (например, Cervex Brush[®] компании Rovers Medical Devices B.V., Oss, Нидерланды) или эндоцервикального комбинированного устройства типа щетки-шпателя (например, Cytobrush[®] Plus GT или Pap Perfect[®] компании Medscand (USA) Inc., г. Трамбалл, штат Коннектикут, США). Собранные клетки не размазываются по предметному стеклу; вместо этого головка устройства снимается и помещается в пробирку с жидким консервантом SurePath[®]. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки. Головки устройств для взятия мазка не вынимаются из пробирок с консервантом, содержащих взятый мазок.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают на устройстве встряхивания, а затем переносят на плотный реагент системы PrepStain[®]. Стадия обогащения, состоящая из осаждения препарата на центрифуге через плотный реагент, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки зоны воспаления. После центрифугирования осажденные клетки вновь суспендируются, смешиваются и переносятся в осадочную камеру системы PrepStain[®], установленную на предметное стекло SurePath[®] PreCoat. Клетки осаждаются под действием силы тяжести, а затем окрашиваются по модифицированной методике Папаниколау. Предметное стекло освещается ксилолом или веществом, эквивалентным ксилолу, а затем покрывается покровным стеклом. Клетки, представленные в круге диаметром 13 мм, изучает под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патоморфолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

Реактивы



Для диагностики in vitro. Только для лабораторного использования.

Предупреждения



Жидкий консервант SurePath[®] содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

Меры предосторожности

- Следует соблюдать технику безопасности при работе в лаборатории, а также все процедуры, рекомендованные при использовании системы PrepStain[®].
- Жидкости нельзя расплескивать и распылять. Технологи должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.

- Жидкий консервант SurePath® был проверен на эффективное действие против следующих микробов: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта SurePath®, куда были внесены 10⁶ КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубационного периода 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать технику безопасности по обращению с биологическими жидкостями.

Методы оказания первой помощи

Немедленно вызовите врача. Если вещество было проглочено, не вызывайте рвоту. Заставьте пострадавшего выпить много воды. Никогда не давайте ничего глотать человеку, который находится без сознания. Если пострадавший вдохнул пары, предоставьте ему доступ к свежему воздуху. При контакте с веществами немедленно промойте кожу водой, глаза промывайте большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

Хранение

Жидкий консервант SurePath® без цитологических образцов хранится при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в предоставленных пробирках.

Срок хранения жидкого консерванта SurePath® с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (от 2 до 10°C) или до 4 недель при комнатной температуре (от 15 до 30°C).

Не следует использовать жидкий консервант SurePath® после истечения срока хранения, указанного на пробирке.

Сбор гинекологических образцов

Образцы собираются обычным способом (например, в соответствии с указаниями NCCLS GP-15A)⁷ и с помощью обычных методик.

Взятие мазка с помощью устройства (устройств) со съёмным наконечником (наконечниками)

- 1 Возьмите мазок с шейки матки в соответствии со стандартной процедурой, определенной производителем устройств(а) для взятия мазка.
- 2 Большим и указательным пальцем рук(и) в перчатках отсоедините наконечник устройства от ручки и введите его в пробирку для сбора образца. Утилизируйте ручку устройства для взятия мазка. Не следует дотрагиваться до наконечника (наконечников) устройства.
- 3 Плотнo закройте пробкой пробирку с образцом.
- 4 Отправьте образец вместе с наконечником (наконечниками) устройств(а) для взятия мазка в лабораторию для обработки по системе PrepStain® в сопровождении соответствующей документации.

Гарантия

Гарантируется, что данный продукт будет работать, как описано на этикетках и в документации, выпущенной компанией TriPath Imaging®, Inc. Компания TriPath Imaging® отказывается от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи в любых других целях и ни в каком случае не будет нести ответственности за любой косвенный ущерб, явившийся следствием вышеуказанной договорной гарантии.

Произведено компанией TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 •
Информация о системе PrepStain®: 1-800-426-2176 или 336 222-9707 •
Факс: 336-222-8819

Библиография

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496-500
16. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
17. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP Уполномоченный представитель

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©TriPath Imaging, Inc., 2007. Все права защищены.

Листовка-вкладыш для системы сбора образцов SUREPATH® (для использования совместно с системой PREPSTAIN®)

Предназначено для применения в гинекологии

Консервирующая жидкость SurePath® (предыдущее название CytoRich®) предназначена для использования с системой PrepStain® (предыдущее название AutoCyte® PREP). Консервирующая жидкость SurePath® представляет собой консервирующий раствор на спиртовой основе, служащий для транспортировки, консервирования и антибактериальной обработки гинекологических образцов.

Ограничения процедуры

Для взятия мазков следует использовать надлежащие технологии. Применение неподходящих технологий дает некачественные препараты. Гинекологические мазки должны забираться с помощью приспособления типа «метелка» или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя со съёмной головкой (головками) в соответствии со стандартной процедурой взятия мазка, определенной производителем. С системой PrepStain® не следует использовать деревянные шпатели или несъемные эндоцервикальные щеточки-шпатели.

Краткий обзор и принцип работы системы PrepStain®

Система PrepStain® превращает жидкую суспензию взятого образца цервикальных клеток в дискретно окрашенный, равномерно тонкий слой клеток, в то же время не разрушая необходимые для диагностики клеточные скопления.^{2-7, 9, 10} Процесс включает в себя консервацию клеток, их рандомизацию, обогащение диагностического материала, пипетирование, осаждение, окрашивание и покрытие покровным стеклом. Получившийся микропрепарат SurePath® может использоваться для традиционного цитологического анализа и категоризации по классификации Бетесда (классификация цервикально-вагинальных цитологических диагнозов).^{1, 11} Микропрепарат представляет собой сохранную популяцию окрашенных клеток, представленных в круге диаметром 13 мм. Воздушные артефакты, помехи, затрудняющее видимость, перекрытие клеточного материала и инородные тела в основном устранены. Количество лейкоцитов существенно снижено, что ведет к лучшей видимости

эпителиальных клеток, инфекционных микроорганизмов и клеток, важных для постановки диагноза.

Процесс начинается с того, что квалифицированный медицинский персонал берет гинекологический мазок с помощью приспособления типа «метелка» (например, Cervex Brush[®] компании Rovers Medical Devices B.V., Oss, Нидерланды) или эндоцервикального комбинированного устройства типа щеточки-шпателя (например, Cytobrush[®] Plus GT или Pap Perfect[®] компании Medscand (USA) Inc., г. Трамбалл, штат Коннектикут, США). Собранные клетки не размазываются по предметному стеклу; вместо этого головка устройства снимается и помещается в пробирку с жидким консервантом SurePath[®]. Пробирку закрывают пробкой, прикрепляют этикетку и отправляют в сопровождении соответствующих документов в лабораторию для обработки. Головки устройств для взятия мазка не вынимаются из пробирок с консервантом, содержащих взятый мазок.

В лаборатории законсервированный образец перемешивают на устройстве встряхивания, а затем переносят на плотный реагент системы PrepStain[®]. Стадия обогащения, состоящая из осаждения препарата на центрифуге через плотный реагент, частично удаляет из препарата ненужные для диагностики примеси и избыточные клетки зоны воспаления. После центрифугирования осажденные клетки вновь суспендируются, смешиваются и переносятся в осадочную камеру системы PrepStain[®], установленную на предметное стекло SurePath[®] PreCoat. Клетки осаждаются под действием силы тяжести, а затем окрашиваются по модифицированной методике Папаниколау. Предметное стекло освещается ксилолом или веществом, эквивалентным ксилолу, а затем покрывается покровным стеклом. Клетки, представленные в круге диаметром 13 мм, изучает под микроскопом квалифицированный цитотехнолог или патоморфолог, имеющий доступ к другой важной информации о пациенте.

Реактивы



Для диагностики in vitro. Только для лабораторного использования.

Предупреждения



Жидкий консервант SurePath[®] содержит водный раствор денатурированного этилового спирта. Смесь содержит небольшое количество метилового и изопропилового спиртов. Не принимать внутрь.

Меры предосторожности

- Следует соблюдать технику безопасности при работе в лаборатории, а также все процедуры, рекомендованные при использовании системы PrepStain[®].
- Жидкости нельзя расплескивать и распылять. Технологи должны использовать соответствующие средства защиты рук и глаз, а также защитную одежду.

- Жидкий консервант SurePath® был проверен на эффективное действие против следующих микробов: *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis* и *Aspergillus niger*, и его эффективность подтвердилась. В образцах консерванта SurePath®, куда были внесены 10⁶ КОЕ/мл каждого вида, не наблюдалось роста после инкубационного периода 14 дней (28 дней для *Mycobacterium tuberculosis*) в стандартных условиях. Однако следует постоянно соблюдать технику безопасности по обращению с биологическими жидкостями.

Методы оказания первой помощи

Немедленно вызовите врача. Если вещество было проглочено, не вызывайте рвоту. Заставьте пострадавшего выпить много воды. Никогда не давайте ничего глотать человеку, который находится без сознания. Если пострадавший вдохнул пары, предоставьте ему доступ к свежему воздуху. При контакте с веществами немедленно промойте кожу водой, глаза промывайте большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

Хранение

Жидкий консервант SurePath® без цитологических образцов хранится при комнатной температуре (от 15 до 30°C) в предоставленных пробирках.

Срок хранения жидкого консерванта SurePath® с цитологическими образцами — до 6 месяцев в холодильнике (от 2 до 10°C) или до 4 недель при комнатной температуре (от 15 до 30°C).

Не следует использовать жидкий консервант SurePath® после истечения срока хранения, указанного на пробирке.

Сбор гинекологических образцов

Образцы собираются обычным способом (например, в соответствии с указаниями NCCLS GP-15A)⁷ и с помощью обычных методик.

Взятие мазка с помощью устройства (устройств) со съёмным наконечником (наконечниками)

- 1 Возьмите мазок с шейки матки в соответствии со стандартной процедурой, определенной производителем устройств(а) для взятия мазка.
- 2 Большим и указательным пальцем рук(и) в перчатках отсоедините наконечник устройства от ручки и введите его в пробирку для сбора образца. Утилизируйте ручку устройства для взятия мазка. Не следует дотрагиваться до наконечника (наконечников) устройства.
- 3 Плотнo закройте пробкой пробирку с образцом.
- 4 Отправьте образец вместе с наконечником (наконечниками) устройств(а) для взятия мазка в лабораторию для обработки по системе PrepStain® в сопровождении соответствующей документации.

Гарантия

Гарантируется, что данный продукт будет работать, как описано на этикетках и в документации, выпущенной компанией TriPath Imaging®, Inc. Компания TriPath Imaging® отказывается от любой подразумеваемой гарантии пригодности для продажи в любых других целях и ни в каком случае не будет нести ответственности за любой косвенный ущерб, явившийся следствием вышеуказанной договорной гарантии.

Произведено компанией TriPath Imaging, Inc. • 780 Plantation Drive • Burlington, NC • 27215 •
Информация о системе PrepStain®: 1-800-426-2176 или 336 222-9707 •
Факс: 336-222-8819

Библиография

1. Kurman RJ, Solomon D (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses: Definitions, Criteria and Explanatory Notes for Terminology and Specimen Adequacy. New York, Springer Verlag, 1994
2. Bishop JW: Comparison of the CytoRich® System with conventional cervical cytology: Preliminary data on 2,032 cases from a clinical trial site. Acta Cytol 1997; 41:15-23
3. Bishop JW, Bigner SH, Colgan TJ, Husain M, Howell LP, McIntosh KM, Taylor DA, Sadeghi M: Multicenter masked evaluation of AutoCyte PREP thin layers with matched conventional smears: Including initial biopsy results. Acta Cytol 1998; 42:189-197
4. Geyer JW, Hancock F, Carrico C, Kirkpatrick M: Preliminary Evaluation of CytoRich®: An improved automated cytology preparation. Diagn Cytopathol 1993; 9:417-422
5. Grohs HK, Zahniser DJ, Geyer JW: Standarization of specimen preparation through mono/thin-layer technology in Automated Cervical Cancer Screening. Edited by HK Grohs, OAN Husain. New York, Igaku-Shoin, 1994, pp. 176-185
6. Howell LP, Davis RL, Belk TI, Agdigos R, Lowe J: The AutoCyte preparation system for gynecologic cytology. Acta Cytol 1998; 42:171-177
7. McGoogan E, Reith A: Would monolayers provide more representative samples and improved preparations for cervical screening? Overview and evaluation of systems available. Acta Cytol 1996; 40:107-119
8. Papanicolaou techniques: Approved guidelines. General Laboratory Practice 15A. NCCLS, 1994.
9. Vassilakos P, Cossali D, Albe X, Alonso L, Hohener R, Puget E: Efficacy of monolayer preparations for cervical cytology: Emphasis on suboptimal specimens. Acta Cytol 1996; 40:496-500
18. Wilbur DC, Facik MS, Rutkowski MA, Mulford OK, Atkison KM: Clinical trials of the CytoRich® specimen-preparation device for cervical cytology: Preliminary results. Acta Cytol 1997; 41:24-29
19. Solomon D, Nayar R (editors): The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. New York, Springer Verlag, 2004

EC|REP Уполномоченный представитель

Medical Device Consultants International Ltd
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing
West Sussex BN11 1SL
United Kingdom

©TriPath Imaging, Inc., 2007. Все права защищены.