

BestPrep® General Cytology Preservative

Número de referencia: C-101 (10 mL ampolla)
C-101-25 (25 x 10 mL viales)
C-101-200 (8 x 25 x 10 mL viales)
C-101-500 (20 x 25 viales)
C-101L (1 L)
C-101G (4 x 1 L)

USO PREVISTO

El BestPrep® General Cytology Preservative (CS-GCP) es un líquido fijador formulado para la conservación de células en suspensión. Citología de capa fina las laminillas se procesan a partir de las suspensiones celulares usando diapositivas CellSolutions™ automatizadas y GluCyte™ métodos manuales para la preparación de citología. Estas preparaciones se evaluaron para la presencia de cáncer o de sus lesiones precursoras por citotecnólogos y patólogos. Los citotecnólogos y patólogos están entrenados para evaluar CellSolutions™ muestras preparadas.

El CS-GCP se desarrolló y formuló especialmente para usarlo con:
CellSolutions™ GluCyte™ Cell Adherent (GC 100)
CellSolutions™ Glass Slides (GCK D4)
CellSolutions™ 12 mL Polypropylene Centrifuge Tubes (GCK D1)
CellSolutions™ Kit de Filtro (CS-400F)
Cervex-Brush® (380100324) o dispositivo equivalente

El CS-GCP es bactericida y ha sido probado con eficacia contra *Escherichia coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus Epidermidis* y *Proteus Vulgaris*.

Personal médico calificado son responsables de la recolección y preservación de muestras utilizando CS-GCP. Se recomienda CS-GCP para conservar y preparar muestras de citología obtenidas mediante: cepillados, raspados y biopsias por aspiración con aguja fina. Para uso diagnóstico in vitro.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El CS-GCP es un fijador citológico especialmente formulado para romper las células rojas hemáticas e impedir la precipitación de la hemoglobina resultante, los fluidos de los tejidos, las membranas de células rojas y otras macromoléculas extrañas. Dichos precipitados complicarían la preparación de transparencias y su interpretación microscópica.

El CS-GCP también conserva los pequeños fragmentos de tejido (micro-biopsias) encontrados en algunas recogidas citológicas y los deja disponibles para su post-fijación



en formalina para el procesamiento histológico subsiguiente preparando bloques de células.

Para teñir las preparaciones pueden usarse el método de Papanicolau u otros sistemas de tinción. Las células conservadas con CS-GCP también son compatibles con la mayoría de procedimientos de inmunotinción.

COMPOSICIÓN E INGREDIENTES ACTIVOS

<u>Sustancia</u>	<u>% WT</u>	<u>CAS No.</u>	<u>EC No.</u>
Etanol desnaturalizado	22.5%	64-17-5	200-578-6

PELIGROS Y PRECAUCIONES

Indicaciones de peligro

H226 Líquidos y vapores inflamables

Para las declaraciones de precaución consulte SDS.

PRECAUCIONES GENERALES

Utilice guantes sin talco, bata de laboratorio y protección ocular. Las precauciones universales se deben seguir cuando se trabaja con muestras clínicas. No permita que los reactivos CellSolutions™ entren en contacto con una herida abierta. NO INGERIR (contiene alcohol desnaturalizado).

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacene el CS-GCP a la temperatura recomendada, entre 15° y 30°C. La fecha de caducidad del producto, que determina su vencimiento, se encuentra en el embalaje exterior del producto. La vida útil del producto una vez abierto mantiene su validez hasta la fecha de caducidad, siempre que el frasco se guarde cerrado y dentro del rango de temperatura recomendado de 15° y 30°C.

CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Tratar a todos los productos que se utilizan como material peligroso y desecharlos de acuerdo con los requerimientos federales, estatales y locales. Por adicionales consideraciones relativas eliminación consulte SDS.

RECOLECCIÓN Y ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

1. CellSolutions recomienda utilizar el cepillo de Cervex o equivalente para la colección cervico-vaginales.
2. Permita que las muestras citológicas se fijen en CS-GCP durante 30 minutos o más.
3. Se ha constatado que la hemoglobina contenida en muestras con cantidad moderada de sangre se mantiene soluble por un mínimo de 7 días en el rango recomendado de temperatura, de 2° a 30° C.
4. Las muestras citológicas sanguíneas procesadas son estables en CS-GCP durante dos semanas si se guardan a la temperatura recomendada, entre 2 y 30°C.

PREPARACIÓN RECOMENDADA DE LAS MUESTRAS

Procesamiento de cepillados y raspados cervicales-vaginales

- 1) Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo para recolectar una muestra.
- 2) Cierre bien la tapa del recipiente de 10 ml.
- 3) Mezclar el material y permitir fijar durante 30 minutos o más.
- 4) Envíelo al laboratorio para su procesamiento.

*** F50 Pare: Consulte el Manual del operador de CellSolutions™ F50 para realizar los siguientes pasos del procesamiento. Continúe con el paso 5 si utiliza CellSolutions™ CS30 o el método manual.*

- 5) Transfiera el volumen de muestra requerido para la prueba del VPH, según el protocolo del fabricante del VPH.
- 6) Transfiera la muestra restante a un tubo de centrifuga CellSolutions™ de 12 ml para la preparación de la citología.
- 7) Concentre la muestra por centrifugación (10 minutos a 800 x g).
- 8) Decantar y desechar correctamente el sobrenadante.
- 9) Deje el tubo de la muestra invertido y colóquelo sobre una toalla de papel durante 1 minuto.
- 10) Secar el tubo de muestra hasta que no mas liquido aparezca en el papel toalla.
- 11) Vortex el sedimento celular durante 5 segundos. Grandes sedimentos celulares pueden requerir hasta 10 segundos.
- 12) Preparar las laminillas usando CellSolutions™ métodos automatizados o manuales para la preparación de muestras.
- 13) Las preparaciones se dejan secar y después se tiñen y se les colocan cubreobjetos.
- 14) Vuelva a suspender la muestra en 2 mL de CS-GCP para el almacenamiento.

Procesamiento de muestras obtenidas por aspiración con aguja fina (AAF)

Para examinar muestras de AAF, a menudo es útil secar al aire o conservar el material. Los portaobjetos secados al aire se deben preparar antes de fijarlos.

- 1) Enjuagar la aguja y la jeringa con hasta 10 mL de CS-GCP.
- 2) Mezclar el material y permitir fijar durante 30 minutos o más.

*** F50 Pare: Consulte el Manual del operador de CellSolutions™ F50 para realizar los siguientes pasos del procesamiento. Continúe con el paso 5 si utiliza CellSolutions™ CS30 o el método manual.*

- 3) Transferir la muestra a un tubo de centrifuga de 12 mL de CellSolutions™.
- 4) Concentre la muestra por centrifugación (10 minutos a 600 x g).
- 5) Decantar y desechar correctamente el sobrenadante.
- 6) Deje el tubo de la muestra invertido y colóquelo sobre una toalla de papel durante 1 minuto.
- 7) Secar el tubo de muestra hasta que no mas liquido aparezca en el papel toalla.
- 8) Vortex el sedimento celular durante 5 segundos. Grandes sedimentos celulares pueden requerir hasta 10 segundos.
- 9) Preparar las laminillas usando CellSolutions™ métodos automatizados o manuales para la preparación de muestras.
- 10) Las preparaciones se dejan secar y después se tiñen y se les colocan cubreobjetos.
- 11) Vuelva a suspender la muestra en 2 mL de CS-GCP para el almacenamiento.

Procesamiento de cepillados y raspados no-ginecológicos

- 1) Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo para recolectar una muestra.
- 2) Cierre bien la tapa del recipiente de 10 ml.
- 3) Mezclar el material y permitir fijar durante 30 minutos o más.
- 4) Envíelo al laboratorio para su procesamiento.

*** F50 Pare: Consulte el Manual del operador de CellSolutions™ F50 para realizar los siguientes pasos del procesamiento. Continúe con el paso 5 si utiliza CellSolutions™ CS30 o el método manual.*

- 5) Transferir la muestra a un tubo de centrifuga de 12 mL de CellSolutions™.
- 6) Concentre la muestra por centrifugación (10 minutos a 600 x g).
- 7) Decantar y desechar correctamente el sobrenadante.
- 8) Deje el tubo de la muestra invertido y colóquelo sobre una toalla de papel durante 1 minuto.
- 9) Secar el tubo de muestra hasta que no mas liquido aparezca en el papel toalla.
- 10) Vortex el sedimento celular durante 5 segundos. Grandes sedimentos celulares pueden requerir hasta 10 segundos.

- 11) Preparar las laminillas usando CellSolutions™ métodos automatizados o manuales para la preparación de muestras.
- 12) Las preparaciones se dejan secar y después se tiñen y se les colocan cubreobjetos.
- 13) Vuelva a suspender la muestra en 2 mL de CS-GCP para el almacenamiento.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las muestras citológicas deben conservarse en CS-GCP (relación de volumen 1:1) tan pronto como sea posible después de la recogida. Lo ideal sería realizarlo en la clínica donde se ha obtenido la muestra. Si una muestra sin conservar se degrada, resultará inaceptable para posteriores procesamientos y exámenes.
2. Las muestras con mucha sangre pueden conservar remanentes de células rojas a pesar del tratamiento en CS-GCP.
3. Usar sólo una vez. Una vez que se ha transferido una muestra en un recipiente de CS-GCP, éste no se puede usar para otra muestra.

**** F50 STOP** se refiere a los operadores que utilizan el procesador CS-F50 para procesar muestras.



CellSolutions, LLC,
1100 Revolution Mill Drive Suite 1,
Greensboro, NC, 27405, USA
Phone: 336-510-1120
www.cellsols.com



CellSolutions GmbH
Wüllener Straße 7
48691 Vreden, Germany

BIBLIOGRAFIA

Keebler CM: Cytopreparatory Techniques. In Bibbo M (ed) Comprehensive Cytopathology. 1st ed. Philadelphia, PA WB Saunders, 1991, pp. 881-906.