

EN 7 I.U.M.C. Endometrial Sampler

Instructions for Use

CS 9 Nástroj I.U.M.C. pro odběr vzorků endometria

Návod k použití

DA 12 I.U.M.C. endometrieprøvetager

Brugsanvisning

DE 14 Instrument zur Entnahme von Endometriumproben nach dem IUMC

Gebrauchsanweisung

EL 17 Συσσκευή δειγματοληψίας ενδομητρίου I.U.M.C.

Οδηγίες χρήσης

ES 20 Muestreador endometrial I.U.M.C.

Instrucciones de uso

FR 23 Échantillonneur endométrial I.U.M.C.

Mode d'emploi

HU 25 I.U.M.C. endometriális mintavételi eszköz

Használati utasítás

IT 28 Dispositivo per prelievo endometriale I.U.M.C.

Istruzioni per l'uso

NL 31 I.U.M.C. endometriale monsterener

Gebruiksaanwijzing

NO 33 I.U.M.C. endometrial prøvetaker

Bruksanvisning

PL 36 Próbnik endometrium I.U.M.C.

Instrukcja użycia

PT 39 Dispositivo de colheita de amostras endometriais I.U.M.C.

Instruções de utilização

SV 41 IUMC provtagningsanordning för endometriet

Bruksanvisning



T _ J - E S L _ R E V O

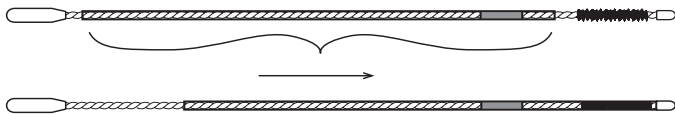


Figure A

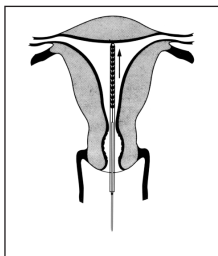


Figure B

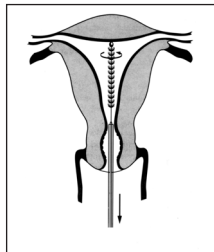


Figure C

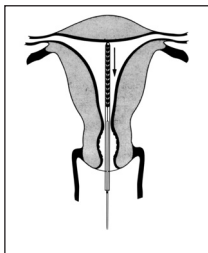


Figure D

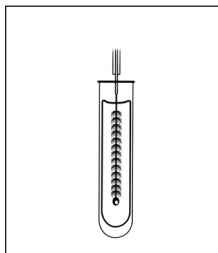
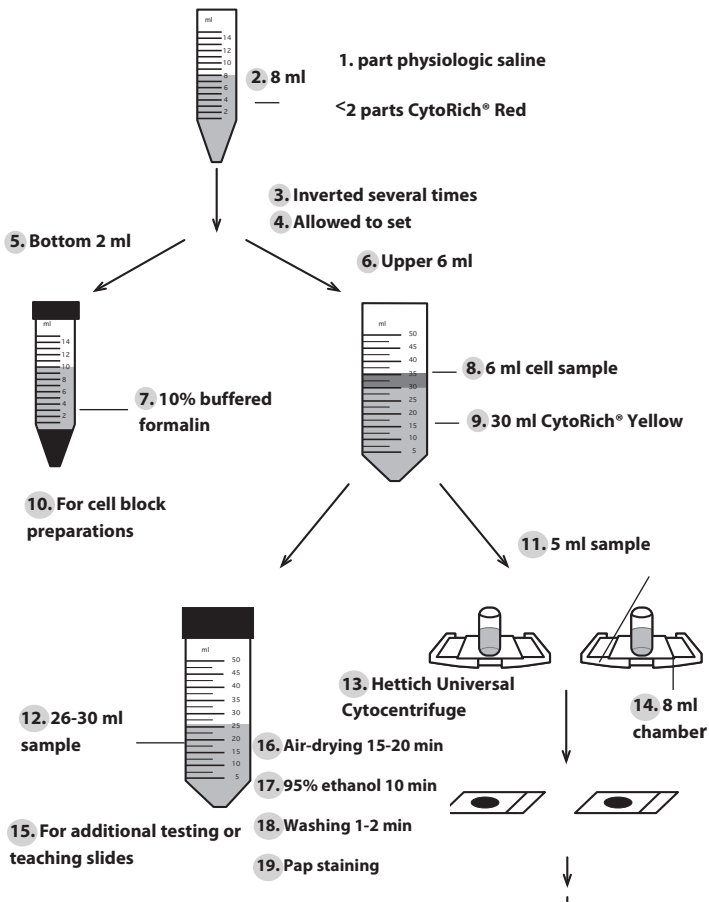


Figure E

1. Sample Specimen Preparation



1. Sample specimen preparation

Příklad přípravy vzorku
Klargøring af præparat
Beispiel für die
Probenvorbereitung
Προετοιμασία δοκιμαστικού
δείγματος
Preparación de las muestras
Préparation des échantillons
Minta előkészítése
Preparazione dei campioni
Klaarmaken van een monster
Prøvepreparering
Przygotowanie preparatu
próbki
Preparação de amostras
Provberedning

2. 8 ml: 1 part physiologic saline, 2 parts CytoRich® Red

8 ml: 1 díl fyziologický roztok,
2 díly CytoRich® Red
8 ml: 1 del fysiologisk
saltvand, 2 dele CytoRich®
Red
8 ml: 1 Teil physiologische
Kochsalzlösung, 2 Teile
CytoRich® Rot
8 ml: 1 μέρος φυσιολογικού
ορού, 2 μέρη ερυθρού
CytoRich®
8 ml: 1 parte de solución
salina fisiológica, 2 partes de
rojo CytoRich®
8 ml : 1 volume de sérum
physiologique, 2 volumes de
CytoRich® rouge
8 ml: 1 rész fiziológiás sóoldat,
2 rész CytoRich® vörös
8 ml: 1 parte di soluzione
fisiologica, 2 parti di
CytoRich® Red

8 ml: 1 deel fysiologisch zout,
2 delen CytoRich® rood
8 ml: 1 del fysiologisk
saltvann, 2 deler
CytoRich® rød
8 ml: 1 część soli
fizjologicznej, 2 części
czerwonego odczynnika
CytoRich®
8 ml: 1 parte de soro
fisiológico, 2 partes de
CytoRich® vermelho
8 ml: 1 del fysiologisk
koksaltlösning, 2 delar
CytoRich®, röd

3. Inverted several times

Nëkolikrát převratte
Vendes op og ned mange
gange
Mehrmals umwenden
Αναστρέψτε αρκετές φορές
Se invierte varias veces
Retourner plusieurs fois
Többször fejjel lefelé fordítva
Capovolgere diverse volte
Enkele keren zwenken
Vendes opp-ned flere ganger
Odwracać kilka razy
Invertido várias vezes
Inverteras flera gånger

4. Allowed to set

Nechte usadit
Får lov til at bundfælde sig
Absetzen lassen
Αφήστε το να ηρεμήσει
Se deja que se deposite
Laisser reposer
Ülepítve
Lasciare sedimentare
Tot rust laten komen
La den bunnfalle
Odczekać do utwardzenia

Ficou em repouso
Låt det stå

5. Bottom 2 ml

Spodní 2 ml
Nederste 2 ml
Untere 2 ml
Κατώτερα 2 ml
2 ml del fondo
2 ml inférieurs
Alsó 2 ml
2 ml inferiori
Onderste 2 ml
Nedre 2-ml
Dolne 2 ml
2 ml do fundo
2 ml i botten

6. Upper 6 ml

Hornich 6 ml
Øverste 6 ml
Obere 6 ml
Ανώτερα 6 ml
6 ml superiores
6 ml supérieurs
Felső 6 ml
6 ml superiori
Bovenste 6 ml
Øvre 6-ml
Górne 6 ml
6 ml de cima
Översta 6 ml

7. 10% buffered formalin

10% pufrovaný formalin
10 % formalin tilsat buffer
10%iges gepuffertes Formalin
Ρυθμιστικό διάλυμα
φορμολίνης 10%
Formalina tamponada al 10%
Formol tamponné à 10 %
10%-os pufferolt formalin

Formalina tamponata al 10%
10% gebufferde formaline
10% bufret formalin
10% buforowana formalina
Formalina tamponada a 10%
10 % buffrat formalin

8. 6 ml cell sample

6 ml buněčného vzorku
6 ml celleprøve
6 ml Zellprobe
6 ml δείγματος κυττάρων
6 ml de muestra celular
6 ml d'échantillon de cellules
6 ml sejtminta
Campione cellulare di 6 ml
6 ml celmonster
6-ml celleprøve
Próbka komórek 6 ml
Amostra de células de 6 ml
6 ml cellprov

9. 30 ml CytoRich® Yellow

30 ml CytoRich® Yellow
30 ml CytoRich® Yellow
30 ml CytoRich® Gelb
30 ml kitpivo CytoRich®
30 ml de amarillo CytoRich®
30 ml de CytoRich® jaune
30 ml CytoRich® sárga
30 ml di CytoRich® Yellow
30 ml CytoRich® geel
30-ml CytoRich® gul
30 ml złotego odczynnika
CytoRich®
30 ml de CytoRich® amarelo
30 ml CytoRich® gul

10. For cell block preparations

Pro přípravu buněčných bloků
Til celleblokpræparationer
Zur Anfertigung von

Zellblocks
Για παρασκευές κυτταρικών
τεμαχίων
Para preparaciones de
bloques celulares
Pour les préparations de bloc
cellulaire
Sejtblokk preparátumokhoz
Per le preparazioni di blocchi
cellulari
Voor celblokpreparaten
For celleblokk-prepareringer
Do przygotowania bloków
komórkowych
Para preparações de blocos
de células
För cellblockberedning

11. 5 ml sample

5 ml vzorku
5 ml prøve
5 ml-Probe
5 ml δείγματος
5 ml de muestra
Échantillon de 5 ml
5 ml minta
Campione di 5 ml
5 ml monster
5-ml prøve
Próbka 5 ml
Amostra de 5 ml
5 ml prov
5 ml 样品

12. 26-30 ml sample

26-30 ml vzorku
26-30 ml prøve
26-30 ml Probe
26-30 ml δείγματος
26-30 ml de muestra
Échantillon de 26 à 30 ml
26-30 ml minta
Campione di 26-30 ml
26-30 ml monster

26-30-ml prøve
Próbka 26-30 ml
Amostra de 26-30 ml
26-30 ml prov

13. Hettich Universal Cytocentrifuge

Cytocentrifuga Hettich
Universal
Hettich universal
cytocentrifuge
Hettich Universal-
Zytozentrifuge
Κυτταροφυγόκεντρος Hettich
Universal
Citocentrifuga Hettich
Universal
Cytocentrifugeuse Hettich
Universal
Hettich univerzális
citocentrifuga
Citocentrifuga universale
Hettich
Hettich Universal
cytocentrifuge
Hettich universal
cytosentrifuge
Cytowirówka uniwersalna
Hettich
Citocentrifuga Universal
Hettich
Hettich Universal
Cytocentrifuge (cytocentrifug)

14. 8 ml chamber

8ml komora
8 ml kammer
8 ml-Kammer
Θάλαμος των 8 ml
Cámara de 8 ml
Chambre de 8 ml
8 ml-es kamra
Camera da 8 ml
8 ml kamer
8-ml kammer

Komora 8 ml
Câmara de 8 ml
8 ml kammare

15. For additional testing or teaching slides

Pro další testovací nebo výuková sklíčka
Til ekstra test- eller undervisningsobjektglas
Für weitere Tests oder Lehr-Objektgläser
Για πρόσθετες δοκιμαστικές ή εκπαιδευτικές αντικειμενοφόρες πλάκες
Para pruebas adicionales o para preparar portaobjetos para enseñanza
Pour analyses supplémentaires ou lames pédagogiques
További tesztelési vagy oktatási célú üveglapokhoz
Vetrini per ulteriori analisi o a scopo didattico
Voor extra test- of onderwijsobjectglazen
For objektglass til ytterligere testing eller undervisning
Na dodatkowe badania lub preparaty szkoleniowe
Para testes adicionais ou lâminas para ensino
För ytterligare test eller objektglas för undervisning

16. Air-drying 15-20 min

Schnutí na vzduchu 15-20 min
Lufttørring 15-20 minutter
15-20 Min. Luftrocknung
Στέγνωμα στον αέρα, 15-20 λεπτά
Secado al aire, 15-20 min
Séchage à l'air 15 à 20 min.
Szárítás levegőn 15-20 percig

Asciugatura ad aria di 15-20 min
Aan de lucht drogen 15-20 min
Lufttørring 15-20 min
Suszenie na powietrzu 15-20 min.
Deixe secar ao ar por 15-20 min
Lufttorka 15-20 min

17. 95% ethanol 10 min

95% etanol 10 min
95 % ethanol 10 minutter
95%iges Ethanol, 10 Min.
Αιθανόλη 95%, 10 λεπτά
Etanol al 95%, 10 min
Éthanol à 95 % 10 min.
95%-os etanol 10 percig
Etanolo al 95% per 10 min
95% ethanol 10 min
95 % etanol 10 min
95% etanol 10 min.
Etanol a 95% durante 10 min
95 % etanol, 10 min

18. Washing 1-2 min

Promývání 1-2 min
Vask 1-2 minutter
1-2 Min. waschen
Πλύση, 1-2 λεπτά
Lavado, 1-2 min
Lavage 1 à 2 min.
Mosás 1-2 percig
Lavaggio di 1-2 min
Wassen 1-2 min
Vasking 1-2 min
Przemywanie 1-2 min.
Lavagem durante 1-2 min
Tvätta 1-2 min

19. Pap staining

Barvení PAP
Papanicolaous farvetmetode
Papanicolaou-Färbung
Χρώση Παπανικολάου
Tinción de Papanicolaou
Coloration Pap
Pap-festés
Colorazione Pap
Pap-kleuring
Pap-farging
Barwienie metodą Pap
Coloração de Papanicolaou
Papanicolaou-färgning

I.U.M.C. ENDOMETRIAL SAMPLER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Set Contains (*set components may vary*)

- Stainless steel shaft, 20 cm long with nylon brush and plastic handle with reference mark
- 9.0 French vinyl sheath, 16 cm long

INTENDED USE

Used to obtain endometrial cell samples.

NOTE: The most reliable method for the detection of endometrial carcinoma is a formal dilation of the cervix, endometrial curettage and exploration of the uterine cavity under general anesthesia. However, there are situations when a simpler sampling technique is adequate, and the healthcare provider is willing to accept the limitations of the sampling technique. This endometrial sampler is intended for use in various endometrial cytological cell sampling procedures including early detection of occult endometrial carcinoma among asymptomatic patients for whom curettage is not indicated, e.g., screening of patients at risk of endometrial carcinoma, follow-up of patients receiving estrogen replacement therapy or Tamoxifen, follow-up of treated and untreated patients with endometrial hyperplasia, as well as evaluation of postmenopausal women whose cervico-vaginal smears show a high estrogen effect and endometrial cells.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used during pregnancy or following a recent uterine perforation. In patients with a history of Cesarean section, use this device with caution. The Tao Brush™ is not intended to be used if the cervix is infected or inflamed.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- In patients with postmenopausal bleeding who are at known increased risk of carcinoma, and when an inadequate tissue sample has been removed by a biopsy device, consider 1) obtaining additional transcervical cytologic samples by an endometrial sampler in a physician's office, or, 2) dilation and curettage under general anesthesia in a hospital.
- The patient should experience only mild discomfort and little or no pain during the procedure. If the patient experiences significant pain, the endometrial sampler should be withdrawn immediately.
- Insertion of a vaginal speculum and dilation of the cervix is unnecessary; however, if the brush and sheath do not pass into the endometrial cavity with gentle pressure, it is possible that there is cervical stenosis, and dilation and curettage under general anesthesia should be considered.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

Using The Tao Brush™

1. Position screw-cap test tube containing 8 ml of CytoRich® Brush Cytology Preservative (AutoCyte, Inc., Elon College, NC) in a test-tube rack at the site of the procedure.
2. Place patient in lithotomy position.
3. Retract the brush sampler completely into the outer sheath. (**Figure A**)

4. Gently insert the device to the level of the fundus. **(Figure B)**
 5. Pull back the outer sheath all the way to the handle. Amply rotate the brush sampler. **(Figure C)** Two methods are suggested: 1) Rotate brush sampler in a clockwise manner until reference mark on the handle indicates completion of a 360° turn, then rotate counterclockwise the (opposite direction) until the reference mark on the handle indicates completion of a 360° turn; 2) Rotate the brush sampler in only one direction by completing 4 or 5 360° rotations. **NOTE:** Reference mark on handle indicates completion of a 360° rotation.
 6. In order to trap endometrial material *in situ*, push the outer sheath over the brush to the tip and remove the device. **(Figure D)** The normal endometrial cavity is in a collapsed state, so the brush will have direct contact with the entire endometrial surface.
 7. Immediately immerse the device into 8 ml of CytoRich® Brush Cytology Preservative.
 8. Retract the sheath to expose the brush to preservative solution.
 9. Hold the sheath firmly and move the brush in and out of the sheath to clean it of adherent cells and tissue. **(Figure E)**
- NOTE:** Collections are stable in preservative for periods of up to several weeks.
10. Remove the brush assembly from the test-tube, replace the screw cap, and submit the tube to the laboratory for processing.

To Obtain Uncontaminated Endometrial Cultures

1. After insertion of a sterile, nonlubricated vaginal speculum, swab the ectocervix and the endocervical canal with povidone iodine solution. **NOTE:** Insert the swab about 1.5 cm into the endocervical canal to ensure adequate swabbing of the endocervix with the povidone.
2. Insert the brush into the endometrial cavity following steps 3-6 from the INSTRUCTIONS FOR USE section preceding these instructions. The reference mark on the handle indicates completion of a 360° turn.
3. Remove sampler.
4. Wipe the rounded tip of the brush with 95% alcohol gauze.
5. Pull back the sheath. Prepare morphologic evaluation (if required) by preparing a direct smear on a sterile glass slide and spray-fix immediately.
6. For culture studies, place the brush into sterile Stuarts Transportation Medium and agitate for 5 seconds.

Lab Instructions For Sample Processing

NOTE: This process will yield several sample slides with an 18.5 mm diameter circle of cell material. (Generally, only two slides are prepared for diagnostic purposes.) Experience shows that because cells and their aggregates are homogeneously suspended in the dispersal solution, only representative slides are needed for diagnosis.

NOTE: Pre-coat glass slides used in processing with poly-L-lysine (CytoRich® Slide Coat Reagent; AutoCyte Inc., Elon College, NC). Pre-soaking the glass slides in a weak (e.g., 0.01 Normal) ammonium hydroxide solution for about 10 minutes (rinse in deionized water) before coating them with poly-L-lysine enhances cell material adherence to the slide and facilitates slide storage.

1. Vortex the CytoRich® brush cytology tube to mix well.
2. Place in a test rack for 1 minute to allow tissue fragments to settle to the bottom of the tube.
3. Using a polyethylene transfer pipette, transfer the upper 6 ml of sample to a clean 50 ml centrifuge tube with cap.
4. Transfer the microbiopsies remaining in the residual suspension bottom 2 ml to formalin fixative for cell block processing, using Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA) and submit to histology lab.
5. Add 30 ml of CytoRich® Yellow to the 6 ml cytology suspension in the 50 ml centrifuge tube.

6. Allow the suspension to equilibrate for 10 minutes.
7. Use the Hettich Universal Cytocentrifuge (AutoCyte Inc., Elon College, NC) fitted with 8 ml sample chambers to prepare slides.
8. Depending on sample cellularity, add 3 to 5 ml of the suspension from step 5 to each of the two chambers.
9. Set the time switch to 15 minutes.
10. Set the speed regulator to 30%.
11. After cytocentrifugation, aspirate supernate off the monolayer preparation and disassemble sample chambers.
12. Air dry the slides for 15-20 minutes.
13. Post fix the slides in 95% ethanol for 10 minutes.
14. Wash in warm running water for 1-2 minutes.
15. Stain using the Papanicolaou stain or its variants.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCE

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

ČESKY

NÁSTROJ I.U.M.C. PRO ODBĚR VZORKŮ ENDOMETRIA

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah soupravy (*komponenty soupravy se mohou lišit*)

- Dílek z nerezové oceli 20 cm dlouhý, opatřený nylonovým kartáčkem a plastovou rukojetí s referenční značkou
- Vinylový sheath velikosti 9,0 French 16 cm dlouhý

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k odběru vzorků buněk děložní sliznice.

POZNÁMKA: Nejspolehlivější metodou detekce rakoviny děložní sliznice je dilatace děložního hrdla, kyretáž endometria a vyšetření děložní dutiny v celkové anestézii. Jsou však situace, kdy postačuje jednodušší technika odběru vzorků a lékař je ochoten přijmout omezení dané metody odběru vzorků. Tento nástroj pro odběr vzorků endometria je určen k použití při různých odběrech endometriálních buněk pro cytologické vyšetření pro časné zjišťování okultního karcinomu endometria u asymptomatických pacientek, pro které není indikována kyretáž, např. při screeningu pacientek s rizikem karcinomu endometria, při kontrolách pacientek užívajících estrogenovou substituční terapii nebo Tamoxifen, při kontrolách pacientek s hyperplazií endometria (léčených i neléčených) a také při vyšetření postmenopauzálních žen, u kterých výěr z děložního hrdla nebo pochvy vykazuje vysoké působení estrogenu a endometriální buňky.

KONTRAINDIKACE

Tento nástroj se nesmí používat v průběhu těhotenství nebo po nedávné perforaci dělohy. U pacientek s anamnézou císarského řezu používejte tento nástroj opatrně. Kartáček Tao Brush™ se nesmí používat v případě infekce nebo zánětu děložního hrdla.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Pokud byl u pacientek s postmenopauzálním krvácením a se známým zvýšeným rizikem vzniku rakoviny odebrán nedostatečný vzorek tkáně biotickým nástrojem, uvažte 1) další transcervikální odběr cytologických vzorků nástrojem pro odběr vzorků endometria, provedený v ordinaci lékaře, anebo 2) dilataci a kyretáž v celkové anestézii v nemocnici.
- Pacientka by měla při zákroku pociťovat pouze mírné nepohodlí a malou nebo žádnou bolest. Pokud pacientka pociťuje značnou bolest, ihned nástroj pro odběr vzorků endometria vytáhněte z těla.
- Není nutné zavádět poševní zrcadlo a dilátovat děložní hrdlo, pokud však kartáček a sheath neprojdou do endometriální dutiny při vyvinutí jemného tlaku, je možné, že děložní hrdlo je zúžené, a měla by být zvážena dilatace a kyretáž v celkové anestézii.
- Možné účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a na děti nebyly plně popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoje.

NÁVOD K POUŽITÍ

Použití kartáčku Tao Brush™

1. Vložte zkumavku se šroubovacím uzávěrem, obsahující 8 ml cytologického konzervačního činidla CytoRich® Brush (AutoCyte, Inc., Elon College, Severní Karolína, USA) do stojánku na zkumavky poblíž místa výkonu.
2. Uložte pacientku do litotomické polohy.
3. Stáhněte celý odběrový kartáček zpět do vnějšího sheathu. **(Obrázek A)**
4. Šetrně zavedte zařízení do úrovně fundu. **(Obrázek B)**
5. Stáhněte vnější sheath zpět až k rukojeti. Dostatečně kartáčkem otáčejte. **(Obrázek C)** Doporučují se dvě metody: 1) Otáčejte odběrovým kartáčkem po směru hodinových ručiček, až referenční značka na rukojeti ukáže dokončení jedné otáčky (o 360 stupňů), potom kartáčkem otáčejte proti směru hodinových ručiček (opačným směrem), až referenční značka na rukojeti ukáže dokončení jedné otáčky (o 360 stupňů). 2) Otáčejte odběrovým kartáčkem pouze jedním směrem a proveďte 4 nebo 5 otáček o 360 stupňů. **POZNÁMKA:** Referenční značka na rukojeti označuje dokončení otáčky o 360 stupňů.
6. Aby byla endometriální tkáň zachycena *in situ*, zatlačte vnější sheath přes kartáček až k hrotu a pak nástroj vyjměte. **(Obrázek D)** Normální endometriální dutina není rozšířená a kartáček tedy bude v přímém kontaktu s celým endometriálním povrchem.
7. Ihned nástroj ponořte do 8 ml konzervačního činidla pro kartáčovou cytologii CytoRich®.
8. Stáhněte sheath zpět, aby byl kartáček vystaven konzervačnímu činidlu.
9. Držte pevně sheath a pohybujte kartáčkem dovnitř a ven ze sheathu, aby se z kartáčku uvolnily zachycené buňky a tkáň. **(Obrázek E)**

POZNÁMKA: Odebrané vzorky budou stabilní v konzervačním činidle po dobu až několika týdnů.

10. Vytáhněte sestavu kartáčku ze zkumavky, zašroubujte uzávěr a odešlete zkumavku do laboratoře ke zpracování.

Odběr nekontaminovaných endometriálních kultivačních vzorků

1. Po zavedení sterilního nelubrikovaného poševního zrcadla otřete čípek a kanál děložního hrdla roztokem jódovaného povidonu. **POZNÁMKA:** Při otírání zasuňte tampón přibližně 1,5 cm do děložního hrdla, aby povidon dosáhl dostatečně hluboko.

2. Zavedte kartáček do endometriální dutiny podle kroků 3-6 v části NÁVOD K POUŽITÍ, která předchází těmto pokynům. Referenční značka na rukojeti označuje dokončení otáčky o 360 stupňů.
3. Vyjměte odběrový nástroj.
4. Otrěte zaoblený hrot kartáčku gázou navlhčenou 95% alkoholem.
5. Stáhněte sheath zpět. Připravte morfologický vzorek (pokud je požadován). Provedte přímý nátěr na sterilní skleněné sklíčko a ihned jej postříkejte fixačním sprejem.
6. Při odběru vzorků ke kultivaci vložte kartáček do sterilního přepravního média Stuarts a po dobu 5 sekund protřepávejte.

Laboratorní pokyny pro zpracování vzorku

POZNÁMKA: Tímto postupem získáte několik sklíčků s kruhovým vzorkem buněčného materiálu o průměru 18,5 mm. (Pro diagnostické účely se obvykle připravují pouze dvě sklíčka.) Zkušenosti ukazují, že vzhledem k homogenitě suspenze buněk a jejich agregátů v disperzním roztoku jsou pro diagnózu potřebná pouze reprezentativní sklíčka.

POZNÁMKA: Potáhněte sklíčka určená ke zpracování poly-L-lysinem (potahovací reagentie na sklíčka CytoRich®; AutoCyte, Inc., Elon College, Severní Karolína, USA). Buněčný materiál bude na sklíčkách lépe ulpívat a skladování sklíčků bude zjednodušeno, pokud před potažením poly-L-lysinem sklíčka namočíte do slabého roztoku čpavku ve vodě (např. 0,01 normálu) na dobu přibližně 10 minut a poté opláchnete deionizovanou vodou.

1. Cytologickou zkušavku s činidlem CytoRich® Brush dobře promíchejte v třepáče Vortex.
2. Vložte zkušavku do stojánu na 1 minutu, aby se částčky tkáně usadily na dně.
3. Polyetylenovou transferovou pipetou přeneste horních 6 ml vzorku do čisté 50ml centrifugovací zkušavky s uzávěrem.
4. Přeneste mikrobiotický materiál zbývající ve spodních 2 ml reziduální suspenze do formalinového fixačního činidla ke zpracování na buněčný blok (použijte Histoscreen®, PerkinElmer Scientific Inc., Yeadon, Pensylvánie, USA) a odešlete do histologické laboratoře.
5. Přidejte 30 ml reagentie CytoRich® Yellow k 6 ml cytologické suspenze v 50ml centrifugovací zkušavce.
6. Nechte suspenzi stát po dobu ekvilibrace (10 minut).
7. K přípravě vzorků použijte cytocentrifugu Hettich Universal (AutoCyte, Inc., Elon College, Severní Karolína, USA), vybavenou 8ml vzorkovými komorami.
8. V závislosti na stupni buněčné hustoty vzorku přidejte 3 až 5 ml suspenze z kroku 5 do každé ze dvou komor.
9. Nastavte časový spínač na 15 minut.
10. Nastavte regulátor rychlosti na 30 %.
11. Po cytocentrifugaci odsajte supernatant z jednovrstevného preparátu a vyjměte vzorkové komory.
12. Nechte sklíčka schnout na vzduchu po dobu 15-20 minut.
13. Poté fixujte sklíčka v 95% ethanolu po dobu 10 minut.
14. Promývejte v tekoucí vlažné vodě po dobu 1-2 minut.
15. Obarvěte postupem Papanicolaou nebo jeho variantami.

STAV PŘI DODÁNÍ

Zařízení se dodává v odtrhovacím obalu, sterilizované ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

DANSK

I.U.M.C. ENDOMETRIEPRØVETAGER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder (*sætdele kan variere*)

- Skaf af rustfrit stål, 20 cm langt med nylonbørste og plastråbånd med referencemærke
- 9,0 French vinylsheath, 16 cm lang

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til at tage celleprøver fra endometriet.

BEMÆRK: Den mest pålidelige metode til påvisning af endometriecarcinom er en formel dilatation af cervix, curettage af endometriet og eksploration af uterus under generel anæstesi. Der findes dog situationer, hvor en enklere prøvetagningsteknik er tilstrækkelig, og hvor lægen er villig til at acceptere begrænsningerne ved prøvetagningsteknikken. Denne endometrieprøvetager er beregnet til anvendelse i forskellige prøvetagningsprocedurer for cytologiske celler i endometriet, der bruges til tidlig påvisning af okkult endometriecarcinom hos asymptomatiske patienter, hvor curettage ikke er indiceret, f.eks. screening af patienter med risiko for endometriecarcinom, opfølgning af patienter, der får østrogensubstitutionsbehandling eller tamoxifen, opfølgning af behandlede og ubehandlede patienter med endometriehyperplasi, samt evaluering af postmenopausale kvinder, hvis cervikale-vaginale smears viser en høj østrogeneffekt og endometrieceller.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen bør ikke anvendes under graviditet eller efter en nylig perforation af uterus. Hos patienter med kejsersnit i anamnesen, skal denne anordning bruges med forsigtighed. Tao Brush™ er ikke beregnet til anvendelse, hvis cervix er inficeret eller betændt.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Hos patienter med postmenopausal blødning, som har en kendt øget risiko for carcinom, og når en utilstrækkelig vævsprøve er blevet fjernet med en biopsianordning, skal det overvejes 1) at tage ekstra transcervikale cytologiprøver med en endometrieprøvetager i lægens konsultation eller 2) at foretage dilatation og curettage under generel anæstesi på et hospital.
- Patienten bør kun få mildt ubehag og få eller ingen smerter under proceduren. Hvis patienten får stærke smerter, skal endometrieprøvetageren straks trækkes ud.
- Indføring af et vaginalsekulum og dilatation af cervix er ikke nødvendigt. Hvis børsten og sheathen imidlertid ikke passerer ind i endometriet med et forsigtigt tryk, er det muligt, at der er cervikal stenose, og dilatation og curettage under generel anæstesi skal overvejes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

Brug af Tao Brush™

1. Anbring et prøveglas med skruelåg indeholdende 8 ml CytoRich® konserveringsmiddel til børstecytologi (AutoCyte, Inc., Elon College, North Carolina, USA) i et prøveglasstativ ved stedet for proceduren.
2. Lejr patienten i litotomileje.
3. Træk børsteprøvetageren helt ind i den ydre sheath. **(Figur A)**
4. Før forsigtigt anordningen frem til fundus niveau. **(Figur B)**
5. Træk den ydre sheath hele vejen tilbage til håndtaget. Drej børsteprøvetageren rigeligt. **(Figur C)**
Der foreslås to metoder: 1) Drej børsteprøvetageren med uret, indtil referencemærket på håndtaget angiver fuldførelse af en 360° omdrejning. Drej dernæst i retning mod uret (modsat retning), indtil referencemærket på håndtaget angiver fuldførelse af en 360° omdrejning. 2) Drej kun børsteprøvetageren i én retning ved at fuldføre 4 eller 5 360° omdrejninger. **BEMÆRK:** Referencemærket på håndtaget angiver fuldførelse af en 360° omdrejning.
6. Tryk den ydre sheath over børsten til spidsen for at indfange endometriemateriale *in situ* og fjern anordningen. **(Figur D)** Den normale endometriekavitet er i sammenfaldet tilstand, så børsten vil have direkte kontakt med hele endometrieoverfladen.
7. Læg øjeblikkeligt anordningen i blød i 8 ml CytoRich® konserveringsmiddel til børstecytologi.
8. Træk sheathen tilbage, så børsten eksponeres for konserveringsmidlet.
9. Hold fast om sheathen og bevæg børsten ind og ud af sheathen for at rense den for vedhængende celler og væv. **(Figur E)**

BEMÆRK: Opsamlinger er stabile i konserveringsmiddel i perioder på op til flere uger.

10. Fjern børstesamlingen fra prøveglasset, sæt skruelhætten på igen og send glasset til laboratoriet til behandling.

Sådan opnås ukontaminerede dyrkninger fra endometriet

1. Efter indføring af et sterilt, ikke-smurt vaginalspekulum renses ectocervix og endocervikalkanalen med povidonjodopløsning. **BEMÆRK:** Indfør tamponen ca. 1,5 cm i endocervikalkanalen for at sikre tilstrækkelig afvaskning af endocervix med gazetamponen med povidonjod.
2. Før børsten ind i endometriet og følg trin 3-6 i afsnittet i BRUGSANVISNINGEN, der går forud for disse anvisninger. Referencemærket på håndtaget angiver fuldførelse af en 360° omdrejning.
3. Fjern prøvetageren.
4. Tør den afrundede spids af børsten af med gaze vædet i 95 % alkohol.
5. Træk sheathen tilbage. Klargør morfologisk evaluering (hvis påkrævet) ved at klargøre et direkte smear på et sterilt objektglas og fikserer med spray straks.
6. Ved undersøgelse af dyrkningen anbringes børsten i sterilt Stuarts transportmedium og omrystes i 5 sekunder.

Laboratorieanvisninger for prøvebehandling

BEMÆRK: Denne proces vil give mange prøveobjektglas med cirkel af cellemateriale på 18,5 mm i diameter. (Generelt klargøres der kun to objektglas til diagnostiske formål.) Erfaringen viser, at da celler og deres aggregater suspenderes homogent i dispergeringsopløsningen, er der kun behov for repræsentative objektglas til diagnosticering.

BEMÆRK: Præcoat objektglassene i behandlingen med poly-L-lysin (CytoRich® objektcoatingreagens; AutoCyte Inc., Elon College, North Carolina, USA). Hvis objektglassene lægges i blød forud i en svag (f.eks. 0,01 normal opløsning) ammoniumhydroxidopløsning i ca. 10 minutter (skyl med afioniseret vand), inden de coates med poly-L-lysin, fremmes cellematerialets tilhæftning til objektglasset, og det bliver lettere at opbevare objektglassene.

1. Slynng CytoRich® børstecytologiglasset i vortexer for at blande godt.
2. Sæt glasset i et prøvestativ i 1 minut, så vævsfragmenter kan falde til bunden af glasset.
3. Overfør ved hjælp af en overføringspipette af polyethylen de øverste 6 ml af prøven til et rent 50 ml centrifugeglas med hætte.
4. Overfør de resterende mikrobiopsier i de nederste 2 ml af den resterende suspension til formalinfikseringen mhp. celleblokbehandling ved hjælp af Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, Pennsylvania, USA), og send det til histologisk laboratorium.
5. Tilsæt 30 ml CytoRich® Yellow til 6 ml cytologiopløsningen i 50 ml centrifugeglasset.
6. Lad suspensionen komme i ligevægt i 10 minutter.
7. Brug Hettich universal cytocentrifuge (AutoCytte Inc., Elon College, North Carolina, USA) monteret med 8 ml prøvekamre til at klargøre objektglassene.
8. Afhængig af prøvens cellularitet tilsættes 3 til 5 ml af suspensionen fra trin 5 til hvert af de to kamre.
9. Indstil tidsafbryderen til 15 minutter.
10. Indstil hastighedsregulatoren til 30 %.
11. Efter cellecentrifugering aspireres øverste fase af enkeltlagspræparationen, og prøvekamrene adskilles.
12. Lufttør objektglassene i 15-20 minutter.
13. Fikser dernæst objektglassene i 95 % ethanol i 10 minutter.
14. Vask i varmt, rindende vand i 1-2 minutter.
15. Farv med Papanicolaous farvemethode eller en variant deraf.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

DEUTSCH

INSTRUMENT ZUR ENTNAHME VON ENDOMETRIUMPROBEN NACH DEM IUMC

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt (die Set-Bestandteile können variieren)

- Edeltahlschaft, 20 cm lang mit Nylonbürste und Kunststoffgriff mit Referenzmarke
- 9,0-French-Vinylaußenhülle, 16 cm lang

VERWENDUNGSZWECK

Zur Entnahme von Zellproben aus dem Endometrium.

HINWEIS: Die zuverlässigste Methode zur Diagnostizierung eines Korpuskarzinoms erfordert eine sachgemäße Zervixdilatation, Endometriumkürettage und Untersuchung der Gebärmutterhöhle unter Vollnarkose. In manchen Situationen kann jedoch eine einfachere Methode der Probenentnahme adäquate

Aussagen zulassen, vorausgesetzt, der Arzt ist sich der Einschränkungen der Methode bewusst. Dieses Instrument zur Entnahme von Endometriumproben ist für die Verwendung bei verschiedenen Eingriffen zur Entnahme von zytologischen Endometriumproben vorgesehen, einschließlich Früherkennung von okkulten Korpuskarzinomen bei asymptomatischen Patientinnen, bei denen keine Kürettage indiziert ist, sowie z.B. Screening von Patientinnen mit Korpuskarzinomrisiko, Nachsorge von mit einer Östrogen-Ersatztherapie oder Tamoxifen behandelten Patientinnen, Nachsorge von behandelten und unbehandelten Patientinnen mit Endometriumhyperplasie sowie Beurteilung bei postmenopausalen Frauen, deren Zervikovaginalabstrich einen hohen Östrogeneffekt und Endometriumzellen aufweist.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht während der Schwangerschaft oder nach einer rezenten Uterusperforation verwendet werden. Bei Patientinnen mit Kaiserschnittanamnese ist dieses Instrument mit Vorsicht zu verwenden. Die Tao Brush™ ist nicht zur Verwendung bei infektiöser oder entzündeter Zervix vorgesehen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Patientinnen mit postmenopausalen Blutungen, bei denen ein erhöhtes Karzinomrisiko bekannt ist, ist Folgendes zu erwägen, wenn sich eine mit einer Biopsievorrichtung entnommene Probe als unzulänglich erwiesen hat: 1) In der Arztpraxis weitere transzervikale Zellproben mit einem Instrument zur Entnahme von Endometriumproben gewinnen oder 2) Dilatation und Kürettage unter Vollnarkose im Krankenhaus.
- Während des Eingriffs sollte die Patientin nur leichtes Unbehagen bzw. leichte oder keine Schmerzen spüren. Sollten bei der Patientin starke Schmerzen auftreten, ist das Instrument zur Entnahme von Endometriumproben unverzüglich zurückzuziehen.
- Das Einführen eines Vaginalspekulum und die Dilatation der Zervix sind nicht erforderlich. Lassen sich Bürste und Außenhülle jedoch nicht mit leichtem Druck in die Endometriumhöhle vorschieben, liegt möglicherweise eine Zervixstenose vor und eine Dilatation und Kürettage unter Vollnarkose sollte in Betracht gezogen werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anwendung der Tao Brush™

1. Ein Reagenzglas mit Schraubdeckel mit 8 ml CytoRich® Konservierungsmittel für Zytologiebürsten (AutoCytte, Inc., Elon College, North Carolina [USA]) in einem Reagenzglashalter am Ort des Verfahrens bereitstellen.
2. Die Patientin in die Steinschnittlage bringen.
3. Die Zytologiebürste ganz in die Außenhülle zurückziehen. **(Abbildung A)**
4. Das Instrument vorsichtig bis zum Fundus einführen. **(Abbildung B)**
5. Die Außenhülle ganz bis zum Griff zurückziehen. Die Zytologiebürste großzügig drehen. **(Abbildung C)** Zwei Methoden werden empfohlen: 1) Die Zytologiebürste im Uhrzeigersinn drehen, bis die Referenzmarke am Griff eine vollständige 360°-Drehung anzeigt, dann gegen den Uhrzeigersinn (in die entgegengesetzte Richtung) drehen, bis die Referenzmarke am Griff abermals eine vollständige 360°-Drehung anzeigt; 2) Die Zytologiebürste mit 4 oder 5 360°-Drehungen in nur eine Richtung drehen. **HINWEIS:** Die auf dem Griff befindliche Referenzmarke zeigt eine vollständige 360°-Drehung an.
6. Um Endometriummaterial *in situ* zu gewinnen, Außenhülle über die Bürste zur Spitze drücken und das Instrument entfernen. **(Abbildung D)** Die normale Endometriumhöhle befindet sich in einem kollabierten Zustand, sodass die Bürste die gesamte endometriale Oberfläche unmittelbar berührt.
7. Das Instrument umgehend in 8 ml CytoRich® Konservierungsmittel für Zytologiebürsten eintauchen.

- Die Hülle zurückziehen, um die Bürste in der Konservierungslösung freizulegen.
- Die Hülle festhalten und die Bürste in die Hülle hinein und aus der Hülle heraus bewegen, um anhaftende Zellen und Gewebe von der Hülle zu entfernen. **(Abbildung E)**

HINWEIS: In der Konservierungslösung ist das Probenmaterial bis zu mehreren Wochen lang haltbar.

- Die Zytologiebürste aus dem Reagenzglas ziehen, den Schraubdeckel wieder aufsetzen und das Reagenzglas zur Untersuchung ins Labor schicken.

Gewinnung von unkontaminierten Endometriumkulturen

- Ein steriles, gleitmittelfreies Vaginalsekulum einführen und anschließend Ektozervix und Endozervixkanal mit einer Povidon-Iod-Lösung abtupfen. **HINWEIS:** Den Tupfer etwa 1,5 cm tief in den Endozervixkanal einführen, um eine adäquate Benetzung mit der Povidon-Iod-Lösung zu erzielen.
- Die Bürste unter Befolgung der vor diesem Abschnitt in der GEBRAUCHSANWEISUNG aufgeführten Schritte 3-6 in die Endometriumhöhle einführen. Die auf dem Griff befindliche Referenzmarke zeigt eine vollständige 360°-Drehung an.
- Das Instrument zur Probenentnahme entfernen.
- Die abgerundete Bürstenspitze mit alkoholgetränktem (95%) Mull abwischen.
- Die Hülle zurückziehen. Falls erforderlich, eine morphologische Beurteilung vornehmen, indem ein direkter Abstrich auf ein steriles Objektglas gebracht und sofort mit einem Spray fixiert wird.
- Die Bürste zur Untersuchung der Kulturen in ein steriles Transportmedium nach Stuart einbringen und 5 Sekunden rühren.

Laboranweisungen zur Probenaufbereitung

HINWEIS: Dieses Vorgehen ergibt mehrere Objektgläser mit Zellprobenmaterial in einem Kreis mit 18,5 mm Durchmesser. (Üblicherweise werden für diagnostische Zwecke nur zwei Objektgläser präpariert.) Es hat sich gezeigt, dass die Zellen und Zellaggregate in der Suspension homogen verteilt sind, sodass repräsentative Objektgläser für die Diagnose ausreichen.

HINWEIS: Die verwendeten Objektgläser mit Poly-L-Lysin (CytoRich® Objektglasbeschichtung; AutoCyte Inc., Elon College, North Carolina [USA]) vorbehandeln. Objektgläser vor der Behandlung mit Poly-L-Lysin ca. 10 Minuten in einer schwachen Ammoniumhydroxidlösung (z.B. 0,01 normal) einweichen (mit deionisiertem Wasser spülen). Dadurch haftet Zellmaterial besser am Objektglas an und erleichtert dessen Lagerung.

- Das Reagenzglas mit CytoRich® Konservierungsmittel für Zytologiebürsten im Vortex gut mischen.
- Reagenzglas in einem Reagenzglasständer 1 Minute ruhen lassen, damit sich die Gewebefragmente am Boden des Reagenzglases absetzen können.
- Mit einer Transferpipette aus Polyethylen die oberen 6 ml der Probe in ein sauberes 50-ml-Zentrifugenröhrchen mit Deckel transferieren.
- Mittels Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, Pennsylvania [USA]) die Mikrobiopsien in den unteren 2 ml der restlichen Suspension zur Zellblockanfertigung in ein Formalinfixativ transferieren und an ein Histologielabor übergeben.
- 30 ml CytoRich® Gelb zu den 6 ml Zytologiesuspension im 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben.
- Die Suspension 10 Minuten lang äquilibrieren lassen.
- Zur Vorbereitung der Objektgläser die Hettich Universal-Zytozentrifuge (AutoCyte Inc., Elon College, North Carolina [USA]) mit Probenkammern von 8 ml Volumen einsetzen.
- Je nach Zellgehalt der Probe 3 bis 5 ml der Suspension aus Schritt 5 in jede der beiden Kammern geben.
- Den Zeitschalter auf 15 Minuten stellen.
- Den Geschwindigkeitsregler auf 30% stellen.
- Nach der Zytozentrifugation den Überstand von der erhaltenen Monolage aspirieren und die Probenkammern demontieren.
- Die Objektgläser 15 bis 20 Minuten lang an der Luft trocknen lassen.

13. Die Objektgläser danach 10 Minuten in Ethanol 95% fixieren.
14. 1 bis 2 Minuten lang mit fließend warmem Wasser waschen.
15. Mit Papanicolaou-Farbstoff bzw. einer Variante davon anfärben.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert, in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΟΥ I.U.M.C.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 20 cm με νάilon βούρτσα και πλαστική λαβή με δείκτη αναφοράς
- Θηκάρι των 9,0 French από βινύλιο, μήκους 16 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη λήψη κυττάρων του ενδομητρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πιο αξιόπιστη μέθοδος για τον εντοπισμό καρκινώματος του ενδομητρίου είναι μια τυπική διαστολή του τραχήλου, απόξεση του ενδομητρίου και διερεύνηση της κοιλότητας της μήτρας υπό γενική αναισθησία. Ωστόσο, υπάρχουν καταστάσεις κατά τις οποίες αρκεί μια απλούστερη τεχνική δειγματοληψίας και ο πάροχος υπηρεσιών υγείας είναι πρόθυμος να αποδεχτεί τους περιορισμούς της τεχνικής δειγματοληψίας. Αυτό το εργαλείο δειγματοληψίας ενδομητρίου προορίζεται για χρήση σε διάφορες κυτταρολογικές διαδικασίες δειγματοληψίας κυττάρων του ενδομητρίου, συμπεριλαμβανομένων του πρώιμου εντοπισμού λανθάνοντος καρκινώματος του ενδομητρίου μεταξύ ασυμπτωματικών ασθενών στους οποίους δεν ενδείκνυται η απόξεση, π.χ. της διαλογής ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο καρκινώματος του ενδομητρίου, της παρακολούθησης ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με οιστρογόνα ή ταμοξифέν, της παρακολούθησης ασθενών με αντιμετωπισθείσα ή μη υπερπλασία του ενδομητρίου, καθώς επίσης και της αξιολόγησης μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών των οποίων τα τραχηλοκολπικά επιχρίσματα εμφανίζουν υψηλή επίδραση οιστρογόνων και κύτταρα του ενδομητρίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή μετά από πρόσφατη διάρθρωση μήτρας. Σε ασθενείς με ιστορικό καισαρικής τομής, χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με προσοχή. Η βούρτσα Tao Brush™ δεν ενδείκνυται για χρήση στον τράχηλο, εάν αυτός έχει παρουσιάσει λοίμωξη ή φλεγμονή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σε ασθενείς με μετεμμηνοπαυσιακή αιμορραγία που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρκινώματος και όταν έχει αφαιρεθεί ανεπαρκές δείγμα ιστού με μια συσκευή βιοψίας, εξετάστε 1) τη λήψη πρόσθετων διατραχηλικών κυτταρολογικών δειγμάτων με ένα εργαλείο δειγματοληψίας ενδομητρίου σε ένα ιατρείο ή 2) τη διαστολή και την απόξεση υπό γενική αναισθησία σε ένα νοσοκομείο.
- Η ασθενής θα πρέπει να αισθανθεί μόνο μια ήπια ενόχληση και ελάχιστο ή καθόλου πόνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν η ασθενής αισθανθεί σημαντικό πόνο, το εργαλείο δειγματοληψίας ενδομητρίου θα πρέπει να αποσυρθεί άμεσα.
- Η εισαγωγή κολποσκοπίου και η διαστολή του τραχήλου δεν είναι απαραίτητες. Ωστόσο, εάν η βούρτσα και το θηκάρι δεν εισέρχονται στην κοιλότητα του ενδομητρίου με ήπια πίεση, είναι πιθανό να υπάρχει στένωση του τραχήλου και θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαστολής και απόξεσης υπό γενική αναισθησία.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρήση της βούρτσας Tao Brush™

1. Τοποθετήστε το δοκιμαστικό σωληνάριο με το βιδωτό πώμα που περιέχει 8 ml συντηρητικό κυτταρολογικής εξέτασης με βούρτσα CytoRich® (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, Η.Π.Α.) σε ένα φορέα δοκιμαστικών σωληναρίων στο σημείο της επέμβασης.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση λιθοτομής.
3. Αποσύρете πλήρως τη συσκευή δειγματοληψίας με βούρτσα μέσα στο εξωτερικό θηκάρι. **(Εικόνα Α)**
4. Εισάγετε με ήπιες κινήσεις τη συσκευή στο επίπεδο του πυθμένα. **(Εικόνα Β)**
5. Τραβήξτε πλήρως το εξωτερικό θηκάρι προς τα πίσω έως τη λαβή. Περιστρέψτε αρκετά τη συσκευή δειγματοληψίας με βούρτσα. **(Εικόνα C)** Προτείνονται δύο μέθοδοι: 1) Περιστρέψτε το εργαλείο δειγματοληψίας με βούρτσα δεξιόστροφα, μέχρι να υποδείξει ο δείκτης αναφοράς της λαβής την ολοκλήρωση μιας στροφής 360°, κατόπιν περιστρέψτε αριστερόστροφα (προς την αντίθετη κατεύθυνση) μέχρι να υποδείξει ο δείκτης αναφοράς της λαβής την ολοκλήρωση μιας στροφής 360°. 2) Περιστρέψτε το εργαλείο δειγματοληψίας με βούρτσα προς μία μόνο κατεύθυνση ολοκληρώνοντας 4 ή 5 περιστροφές των 360°. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο δείκτης αναφοράς της λαβής υποδεικνύει την ολοκλήρωση μιας στροφής 360°.
6. Προκειμένου να παγιδέψετε το υλικό του ενδομητρίου *in situ*, ωθήστε το εξωτερικό θηκάρι επάνω από τη βούρτσα και το άκρο και αφαιρέστε τη συσκευή. **(Εικόνα D)** Η φυσιολογική κοιλότητα του ενδομητρίου είναι σε κατάσταση σύμπτυξης των τοιχωμάτων της, οπότε η βούρτσα θα έρχεται σε άμεση επαφή με ολόκληρη την επιφάνεια του ενδομητρίου.
7. Εμβαπτίστε αμέσως τη συσκευή σε 8 ml συντηρητικού κυτταρολογικής εξέτασης με βούρτσα CytoRich®.
8. Ανασύρете το θηκάρι για να εκθέσετε τη βούρτσα στο διάλυμα του συντηρητικού.
9. Κρατήστε σταθερά το θηκάρι και μετακινήστε τη βούρτσα μέσα και έξω από το θηκάρι για να την καθαρίσετε από κύτταρα και ιστό που μπορεί να έχουν προσκολληθεί. **(Εικόνα Ε)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συλλογές παραμένουν σταθερές σε συντηρητικό για περίοδο αρκετών εβδομάδων.

10. Αφαιρέστε τη διάταξη της βούρτσας από το δοκιμαστικό σωληνάριο, τοποθετήστε εκ νέου το βιδωτό πώμα και αποστείλετε το σωληνάριο στο εργαστήριο για επεξεργασία.

Για τη λήψη μη μολυσμένων καλλιιεργειών ενδομητρίου

1. Μετά την εισαγωγή στείρου κολποσκοπίου χωρίς λιπαντικό, σκουπίστε τον εξωτράχηλο και τον ενδοτραχηλικό σωλήνα με διάλυμα ιωδιούχου ποβιδόνης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εισάγετε το μάκτρο περίπου κατά 1,5 cm στον αυλό του ενδοτραχήλου για να διασφαλίσετε το επαρκές βούρτσισμα του ενδοτραχήλου με ποβιδόνη.

- Εισάγετε τη βούρτσα στην κοιλότητα του ενδομητρίου, ακολουθώντας τα βήματα 3-6 της ενότητας «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» που βρίσκεται πριν από αυτές τις οδηγίες. Ο δείκτης αναφοράς της λαβής υποδεικνύει την ολοκλήρωση μιας περιστροφής 360°.
- Αφαιρέστε τη συσκευή δειγματοληψίας.
- Σκουπίστε το στρογγυλεμένο άκρο της βούρτσας με μια γάζα με οινόπνευμα 95%.
- Τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω. Προετοιμάστε τη μορφολογική εκτίμηση (εάν απαιτείται) προετοιμάζοντας ένα άμεσο επίχρισμα σε ένα στείρο γυάλινο πλακίδιο και ψεκάστε με σταθεροποιητικό άμεσα.
- Για μελέτες καλλιέργειας, τοποθετήστε τη βούρτσα στο στείρο θρεπτικό μέσο μεταφοράς Stuarts και ανακινήστε επί 5 δευτερόλεπτα.

Εργαστηριακές οδηγίες επεξεργασίας δειγμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η διαδικασία θα αποδώσει διάφορες αντικειμενοφόρες πλάκες δείγματος με διάμετρο κύκλου κυτταρικού υλικού 18,5 mm. (Γενικά, μόνο δύο αντικειμενοφόρες πλάκες παρασκευάζονται για διαγνωστικούς σκοπούς.) Η εμπειρία υποδεικνύει ότι επειδή τα κύτταρα και τα συσσωματώματά τους εναιωρούνται ομοιογενώς στο διάλυμα διασποράς, απαιτούνται μόνο αντιπροσωπευτικές αντικειμενοφόρες πλάκες για τη διάγνωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καλύψτε εκ των προτέρων τις γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες που χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία με πολυ-L-λυσίνη (αντιδραστήριο επικάλυψης αντικειμενοφόρων πλακών CytoRich®, AutoCyte Inc., Elon College, NC, Η.Π.Α.). Η προδιαβροχή των γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών σε ένα ασθενές διάλυμα υδροξειδίου του αμμωνίου (π.χ., 0,01 φυσιολογικό) για περίπου 10 λεπτά (εκπλύνετε με αποιονισμένο νερό) πριν από την κάλυψη με πολυ-L-λυσίνη ενισχύει την προσκόλληση του κυτταρικού υλικού στην αντικειμενοφόρο πλάκα και διευκολύνει τη φύλαξη της αντικειμενοφόρου πλάκας.

- Περιδινίστε το σωληνάριο της κυτταρολογικής βούρτσας CytoRich® για να αναμείξετε καλά.
- Τοποθετήστε σε φορέα εξέτασης για 1 λεπτό για να επιτρέψετε στα τεμάχια ιστού να καθίζουν στον πυθμένα του σωληναρίου.
- Χρησιμοποιώντας πιπέτα μεταφοράς από πολυαιθυλένιο, μεταφέρετε τα ανώτερα 6 ml του δείγματος σε ένα καθαρό σωληνάριο φυγοκέντρησης των 50 ml με πώμα.
- Μεταφέρετε τις μικροβιοψίες που παραμένουν στα κατώτερα 2 ml του εναπομείναντος εναιωρήματος σε μέσο μονιμοποίησης με φορμόλη για την επεξεργασία τεμαχίων κυττάρων, χρησιμοποιώντας Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeaddon, PA, Η.Π.Α.) και αποστείλετέ τα στο εργαστήριο ιστολογίας.
- Προσθέστε 30 ml κίτρινο CytoRich® στο κυτταρολογικό εναιώρημα των 6 ml μέσα στο σωληνάριο φυγοκέντρησης των 50 ml.
- Αφήστε το εναιώρημα να ισορροπήσει επί 10 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε την κυτταροφυγόκεντρο Hettich Universal (AutoCyte Inc., Elon College, NC, Η.Π.Α.) που είναι εφοδιασμένη με θαλάμους δείγματος των 8 ml για να προετοιμάσετε τις πλάκες.
- Ανάλογα με την κυτταρικότητα του δείγματος, προσθέστε 3 έως 5 ml του εναιωρήματος από το βήμα 5 σε καθένα από τους δύο θαλάμους.
- Ρυθμίστε το χρονοδιακόπτη στα 15 λεπτά.
- Ρυθμίστε το ρυθμιστή ταχύτητας στο 30%.
- Μετά από κυτταροφυγοκέντρηση, αναρροφήστε το υπερκείμενο από το μονοστρωματικό παρασκεύασμα και αποσυναρμολογήστε τους θαλάμους δείγματος.
- Στεγνώστε τις αντικειμενοφόρες πλάκες στον αέρα επί 15-20 λεπτά.
- Μετά, μονιμοποιήστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες σε αιθανόλη 95% επί 10 λεπτά.
- Πλύνετε με ζεστό τρεχούμενο νερό επί 1-2 λεπτά.
- Διενεργήστε χρώση, με χρώση Παπανικολάου ή παραλλαγές της.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΑ

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

ESPAÑOL

MUESTREADOR ENDOMETRIAL I.U.M.C.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo (*los componentes del equipo pueden variar*)

- Cuerpo de acero inoxidable de 20 cm de longitud con cepillo de nailon y mango de plástico con marca de referencia
- Vaina de vinilo de 9,0 Fr y 16 cm de longitud

INDICACIONES

Para la obtención de muestras de células endometriales.

NOTA: El método más fiable para la detección del carcinoma endometrial consiste en dilatación formal del cuello uterino, legrado endometrial y exploración de la cavidad uterina bajo anestesia general. No obstante, hay situaciones en las que es adecuada una técnica de muestreo más sencilla, y el profesional sanitario está dispuesto a aceptar las limitaciones de la técnica de muestreo. Este muestreador endometrial está indicado para utilizarse en varios procedimientos citológicos de muestreo de células endometriales, como la detección precoz de carcinomas endometriales ocultos en pacientes asintomáticas para las que no esté indicado el legrado, p. ej., para el cribado de pacientes con riesgo de carcinoma endometrial, el seguimiento de pacientes que estén recibiendo tratamiento de sustitución de estrógenos o tamoxifeno, el seguimiento de pacientes tratadas y no tratadas con hiperplasia endometrial, así como la evaluación de mujeres posmenopáusicas cuyas citologías cervicovaginales muestren células endometriales y un gran efecto de los estrógenos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse durante el embarazo ni después de una perforación uterina reciente. Utilice este dispositivo con cuidado en pacientes con antecedentes de cesáreas. El cepillo Tao Brush™ no está indicado para utilizarse en cuellos uterinos infectados o inflamados.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- En pacientes con hemorragias posmenopáusicas que se sepa que tengan un mayor riesgo de carcinoma, y cuando se haya extraído una muestra de tejido inadecuada mediante un dispositivo de biopsia, considere la posibilidad de: 1) obtener muestras citológicas transcervicales adicionales mediante un muestreador endometrial en la consulta de un médico, o 2) realizar una dilatación y un legrado bajo anestesia general en un hospital.

- La paciente solo debe sentir ligeras molestias y poco o ningún dolor durante el procedimiento. En caso de que la paciente sienta un dolor considerable, el muestreador endometrial deberá extraerse de inmediato.
- No es necesario introducir un espéculo vaginal y dilatar el cuello uterino; no obstante, si el cepillo y la vaina no pasan al interior de la cavidad endometrial con una ligera presión, es posible que haya una estenosis cervical y que deba considerarse la posibilidad de realizar una dilatación y un legrado bajo anestesia general.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilización del cepillo Tao Brush™

1. Coloque el tubo de ensayo con tapa de rosca con 8 ml de conservante para citología con cepillo CytoRich® (AutoCyte, Inc. [Elon College, Carolina del Norte, EE.UU.]) en una gradilla de tubos de ensayo en el lugar del procedimiento.
2. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
3. Retraiga el muestreador de cepillo por completo al interior de la vaina exterior. **(Figura A)**
4. Introduzca con cuidado el dispositivo hasta el nivel del fondo uterino. **(Figura B)**
5. Tire hacia atrás de la vaina exterior todo lo posible hasta el mango. Gire bastante el muestreador de cepillo. **(Figura C)** Se sugieren dos métodos: 1) gire el muestreador de cepillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que la marca de referencia del mango indique que se ha completado un giro de 360°; a continuación, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (dirección opuesta) hasta que la marca de referencia del mango indique que se ha completado un giro de 360°; 2) gire el muestreador de cepillo en una sola dirección hasta que se hayan dado 4 o 5 giros de 360°. **NOTA:** La marca de referencia del mango indica que se ha completado un giro de 360°.
6. Para atrapar material endometrial *in situ*, empuje la vaina exterior sobre el cepillo hasta la punta y extraiga el dispositivo. **(Figura D)** La cavidad endometrial en condiciones normales está colapsada, de modo que el cepillo tendrá contacto directo con toda la superficie endometrial.
7. Sumerja inmediatamente el dispositivo en 8 ml de conservante para citología con cepillo CytoRich®.
8. Retraiga la vaina para exponer el cepillo a la solución conservante.
9. Sostenga firmemente la vaina y desplace el cepillo hacia dentro y hacia fuera de la vaina para limpiarlo de células y tejidos adheridos. **(Figura E)**

NOTA: Los productos de las recogidas se mantienen estables en conservante durante períodos de hasta varias semanas.

10. Retire el conjunto del cepillo del tubo de ensayo, vuelva a poner la tapa de rosca y envíe el tubo al laboratorio para su procesamiento.

Obtención de cultivos endometriales no contaminados

1. Tras la introducción de un espéculo vaginal estéril no lubricado, aplique solución de povidona yodada en el ectocérvis y en el canal endocervical mediante una torunda. **NOTA:** Introduzca la torunda aproximadamente 1,5 cm en el canal endocervical para asegurarse de aplicar correctamente la povidona en el endocérvis.
2. Introduzca el cepillo en la cavidad endometrial siguiendo los pasos del 3 al 6 del apartado INSTRUCCIONES DE USO que precede a estas instrucciones. La marca de referencia del mango indica que se ha completado un giro de 360°.
3. Extraiga el muestreador.
4. Limpie la punta redondeada del cepillo con una gasa empapada en alcohol al 95%.
5. Tire de la vaina hacia atrás. Prepare la evaluación morfológica (si es necesaria) realizando un frotis directo sobre un portaobjetos de cristal estéril y aplicando inmediatamente fijador en aerosol.

6. Para los estudios de cultivo, ponga el cepillo en medio de transporte Stuarts estéril y agite durante 5 segundos.

Instrucciones de laboratorio para el procesamiento de muestras

NOTA: Este proceso permitirá obtener varios portaobjetos de muestras con un círculo de material celular de 18,5 mm de diámetro. (Por lo general, para propósitos diagnósticos solamente se preparan dos portaobjetos). La experiencia muestra que, como las células y sus agregados están suspendidos homogéneamente en la solución de dispersión, para el diagnóstico sólo son necesarios los portaobjetos representativos.

NOTA: Recubra previamente los portaobjetos de cristal empleados en el procesamiento con poli-L-lisina (CytoRich® Slide Coat Reagent; AutoCyte Inc. [Elon College, Carolina del Norte, EE.UU.]). Si los portaobjetos de cristal se ponen previamente en remojo en una solución de hidróxido amónico débil (p. ej., 0,01 N) durante unos 10 minutos (enjuague en agua desionizada) antes de recubrirlos con poli-L-lisina, se potenciará la adherencia del material celular al portaobjetos y se facilitará el almacenamiento de los portaobjetos.

1. Mezcle bien el contenido del tubo de citología con cepillo CytoRich® en una agitadora vortical.
2. Póngalo en una gradilla de pruebas durante 1 minuto para permitir que los fragmentos de tejido se depositen en el fondo del tubo.
3. Empleando una pipeta de transferencia de polietileno, transfiera los 6 ml superiores de la muestra a un tubo de centrifuga de 50 ml limpio con tapa.
4. Transfiera las microbiopsias restantes en los 2 ml del fondo de la suspensión residual a un fijador de formalina para el procesamiento de bloques celulares, empleando Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., [Yeadon, Pensilvania, EE.UU.]) y envíelas al laboratorio de histología.
5. Añada 30 ml de amarillo CytoRich® a los 6 ml de suspensión citológica en el tubo de centrifuga de 50 ml.
6. Deje que la suspensión se equilibre durante 10 minutos.
7. Utilice la citocentrífuga Hettich Universal (AutoCyte Inc. [Elon College, Carolina del Norte, EE.UU.]) equipada con cámaras de muestras de 8 ml para preparar los portaobjetos.
8. Dependiendo de la celularidad de la muestra, añada de 3 a 5 ml de la suspensión del paso 5 a cada una de las dos cámaras.
9. Ajuste el interruptor del tiempo a 15 minutos.
10. Ajuste el regulador de la velocidad al 30%.
11. Tras la citocentrifugación, aspire el sobrenadante de la preparación monocapa y desensamble las cámaras de muestras.
12. Seque al aire los portaobjetos durante 15-20 minutos.
13. Fije posteriormente los portaobjetos en etanol al 95% durante 10 minutos.
14. Lávelos en agua corriente tibia durante 1-2 minutos.
15. Tiña empleando tinción de Papanicolaou o sus variantes.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIA

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

ÉCHANTILLONNEUR ENDOMÉTRIAL I.U.M.C.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set (*les composants du set peuvent varier*)

- Une tige en acier inoxydable de 20 cm de long avec une brosse en nylon et un manche en plastique à repère
- Une gaine 9,0 Fr. en vinyle de 16 cm de long

UTILISATION

Utilisé pour obtenir des échantillons de cellules endométriales.

REMARQUE : La méthode la plus fiable pour détecter un carcinome endométrial comprend une dilatation formelle du col de l'utérus, suivi d'un curetage endométrial et d'une exploration de la cavité utérine sous anesthésie générale. Il existe cependant des cas où une technique d'échantillonnage plus simple est adéquate, et le prestataire de soins est en mesure d'accepter les limitations de la technique d'échantillonnage. Cet échantillonneur endométrial est destiné à être utilisé pour diverses procédures d'échantillonnage des cellules cytologiques endométriales, notamment pour la détection précoce d'un carcinome endométrial occulte chez des patientes asymptomatiques pour lesquelles un curetage n'est pas recommandé, par ex., pour le dépistage des patientes à risque d'un carcinome endométrial, pour le suivi des patientes recevant une œstrogénothérapie de substitution ou du tamoxifène, pour le suivi des patientes ayant une hyperplasie endométriale traitée ou non traitée, ainsi que pour l'évaluation des femmes post-ménopausées dont le frottis cervico-vaginal démontre un effet œstrogénique élevé et la présence de cellules endométriales.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou après une perforation utérine récente. Il convient d'utiliser ce dispositif avec précaution chez les patientes ayant des antécédents de césarienne. Le Tao Brush™ n'est pas destiné à être utilisé en présence d'une lésion ou d'une inflammation du col de l'utérus.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Chez les patientes avec un saignement post-ménopausal exposées à un risque accru documenté de carcinome, et lorsqu'un échantillon tissulaire insuffisant a été prélevé par un dispositif de biopsie, envisager : 1) l'obtention d'échantillons cytologiques transcervicaux supplémentaires avec un échantillonneur endométrial au cabinet d'un médecin ou 2) une dilatation et un curetage sous anesthésie générale à l'hôpital.
- La patiente ne doit ressentir qu'un léger inconfort et peu ou aucune douleur pendant la procédure. Si la patiente ressent une douleur importante, retirer immédiatement l'échantillonneur endométrial.
- L'introduction d'un spéculum vaginal et la dilatation du col de l'utérus ne sont pas nécessaires ; cependant, s'il est impossible d'introduire la brosse et la gaine dans la cavité endométriale avec une légère pression, la présence d'une sténose cervicale est possible et une dilatation avec curetage sous anesthésie générale doit être envisagée.
- Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

Utilisation du Tao Brush™

1. Sur le lieu de la procédure, placer dans un portoir pour tubes à essai une éprouvette avec bouchon à vis contenant 8 ml de liquide de conservation pour cytologie à la brosse CytoRich® (AutoCyte, Inc., Elon College, Caroline du Nord, États-Unis).
2. Placer la patiente en position de lithotomie.
3. Rengainer complètement l'échantillonneur à brosse dans la gaine externe. **(Figure A)**
4. Introduire délicatement le dispositif jusqu'au niveau du fond. **(Figure B)**
5. Tirer en arrière la gaine externe jusqu'au manche. Effectuer plusieurs rotations de l'échantillonneur à brosse. **(Figure C)** Deux méthodes sont recommandées : 1) Tourner l'échantillonneur à brosse dans le sens horaire jusqu'à ce que le repère sur le manche indique qu'un tour de 360° a été effectué, puis tourner dans le sens anti-horaire (sens opposé) jusqu'à ce que le repère sur le manche indique qu'un tour de 360° a été effectué. 2) Tourner l'échantillonneur à brosse dans un sens seulement en effectuant 4 ou 5 tours de 360°. **REMARQUE :** Le repère sur le manche indique qu'un tour de 360° a été effectué.
6. Pour piéger le matériel endométrial *in situ*, pousser la gaine externe par-dessus la brosse jusqu'à l'extrémité et retirer le dispositif. **(Figure D)** À l'état normal la cavité endométriale est affaissée, de sorte que la brosse sera en contact direct avec toute la surface endométriale.
7. Immerger immédiatement le dispositif dans 8 ml de liquide de conservation pour cytologie à la brosse CytoRich®.
8. Rengainer la gaine pour exposer la brosse au liquide de conservation.
9. Tenir fermement la gaine et effectuer un va-et-vient de la brosse dans la gaine pour éliminer les cellules et tissus adhérents. **(Figure E)**

REMARQUE : Les prélèvements sont stables pendant des périodes maximum de plusieurs semaines dans le liquide de conservation.

10. Retirer l'assemblage de la brosse de l'éprouvette, remettre le bouchon à vis et envoyer le prélèvement au laboratoire pour analyse.

Obtention de cultures endométriales non contaminées

1. Après l'introduction d'un spéculum vaginal non lubrifié stérile, badigeonner l'exocol et le canal endocervical avec une solution à base de polyvidone iodée. **REMARQUE :** Introduire l'écouvillon d'environ 1,5 cm dans le canal endocervical pour assurer un écouvillonnage adéquat de l'endocol avec la polyvidone.
2. Introduire la brosse dans la cavité endométriale, en observant les étapes 3 à 6 de la section « MODE D'EMPLOI » qui précède ces recommandations. Le repère sur le manche indique qu'un tour de 360° a été effectué.
3. Retirer l'échantillonneur.
4. Essuyer l'extrémité arrondie de la brosse avec une compresse de gaze imbibée d'alcool à 95 %.
5. Tirer la gaine en arrière. Préparer une évaluation morphologique (selon les besoins) en préparant un frottis direct sur une lame de verre stérile et fixer immédiatement au spray.
6. Pour les analyses de cultures, placer la brosse dans du milieu de transport de Stuart stérile et agiter pendant 5 secondes.

Instructions pour l'analyse de l'échantillon au laboratoire

REMARQUE : Ce procédé produit plusieurs lames d'échantillons avec une pastille de matériel cellulaire d'un diamètre de 18,5 mm. (En général, une ou deux lames seulement sont préparées à des fins diagnostiques.) L'expérience montre qu'en raison d'une suspension homogène des cellules et de leurs agrégats dans la solution de dispersion, seules des lames représentatives sont nécessaires pour effectuer un diagnostic.

REMARQUE : Pré-enduire les lames de verre utilisées pour l'analyse avec de la poly-L-lysine (réactif pour enduction de lames CytoRich® ; AutoCyte Inc., Elon College, Caroline du Nord, États-Unis). Prétrempers les

lames de verre dans une solution d'hydroxyde d'ammonium faible (par ex., 0,01 normale) pendant environ 10 minutes (rincer à l'eau déminéralisée) avant de les enduire de poly-L-lysine pour améliorer l'adhérence du matériel cellulaire aux lames et en faciliter l'entreposage.

1. Passer l'éprouvette pour cytologie à la brosse CytoRich® au vortex pour bien mélanger.
2. La placer ensuite dans un portoir pour tubes pendant 1 minute pour permettre aux fragments tissulaires de se déposer au fond de l'éprouvette.
3. À l'aide d'une pipette de transfert en polyéthylène, transférer les 6 ml supérieurs de l'échantillon dans un tube à centrifuger de 50 ml propre avec bouchon.
4. Transférer les microbiopsies qui restent dans les 2 ml inférieurs de la suspension résiduelle dans un fixateur au formol pour la préparation d'un bloc cellulaire, avec Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, Pennsylvanie, États-Unis), et envoyer au laboratoire d'histologie.
5. Ajouter 30 ml de CytoRich® jaune aux 6 ml de suspension cytologique dans le tube à centrifuger de 50 ml.
6. Laisser la suspension s'équilibrer pendant 10 minutes.
7. Préparer les lames avec une cytocentrifugeuse Hettich Universal (AutoCyte Inc., Elon College, Caroline du Nord, États-Unis) dotée de chambres à échantillon de 8 ml.
8. En fonction de la cellularité des échantillons, ajouter 3 à 5 ml de la suspension de l'étape 5 à chacune des deux chambres.
9. Régler la durée à 15 minutes.
10. Régler le contrôle de vitesse à 30 %.
11. Après la cytocentrifugation, aspirer le surnageant de la préparation monocouche et désassembler les chambres à échantillon.
12. Sécher les lames à l'air pendant 15 à 20 minutes.
13. Effectuer une post-fixation des lames dans de l'éthanol à 95 % pendant 10 minutes.
14. Laver à l'eau courante tiède pendant 1 à 2 minutes.
15. Effectuer une coloration de Papanicolaou ou une de ses variantes.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

MAGYAR

I.U.M.C. ENDOMETRIÁLIS MINTAVÉTELI ESZKÖZ

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeltére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma (a készlet komponensei változhatnak)

- 20 cm hosszú, rozsdamentes acél nyél nylon kefével és referencijelzéssel ellátott műanyag fogantyúval
- 16 cm hosszú, 9,0 Fr átmérőjű vinil hüvely

RENDELTETÉS

Endometriális sejtminták vételére használatos.

MEGJEGYZÉS: Az endometriális karcinoma kimutatásának legmegbízhatóbb módszere a méhnyak formális tágitása, és a méhüreg általános érzéstelenítés alatt végzett endometriális küretje valamint feltárása. Egyes esetekben azonban egyszerűbb mintavételi technika is elegendő, és a gyógyintézmény hajlandó elfogadni a mintavételi technika korlátait. Ez az endometriális mintavételi eszköz különféle, az okkult endometriális karcinoma korai kimutatására alkalmazott endometriális citológiai sejtmintavételi eljárásokban használatos olyan tünetmentes betegeknek, akiknél nem javallott a küret, például az endometriális karcinoma veszélyének kitétt betegek szűrésére, ösztrogénpótló terápiával vagy Tamoxifennel kezelt betegek utánkövetésére, endometriális hiperpláziával rendelkező kezelt és nem kezelt betegek utánkövetésére, valamint olyan poszt-menopauzális nők értékelésére, akiknek a cervico-vaginális kenetei magas ösztrogénhatást és endometriális sejteket mutatnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszközt nem szabad terhesség idején, vagy újképződő méhperforáció után használni. Császármetszésen átesett betegeknek az eszköz óvatossággal használandó. A Tao Brush™ fertőzött vagy gyulladt méhnyak esetében nem használható.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Olyan posztmenopauzális vérzéses betegeknek, akiknél ismerten fokozottan fennáll a karcinoma veszélye és nem kielégítő szövetminta lett eltávolítva egy biopsziás eszközzel, mérlegelni kell 1) további endometriális mintavétellel orvosi rendelőben, méhnyakon keresztül végzett citológiai minták vételét, vagy, 2) kórházban általános érzéstelenítés alatt végzett tágitást és küretet.
- A betegnek az eljárás során mindössze kisméretű kényelmetlenséget és kevés, vagy semmilyen fájdalmat sem szabad éreznie. Ha a beteg erős fájdalmat érez, az endometriális mintavételi eszközt azonnal vissza kell húzni.
- Hüvelytűkör behelyezése és a méhnyak tágitása nem szükséges; ha azonban a kefe és a hüvely enyhe nyomással nem juttatható be az endometriális üregbe, akkor lehetséges, hogy méhnyakszűkület áll fenn, és mérlegelni kell az általános érzéstelenítés alatt végzett tágitást és küretet.
- A fiataloknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reproduktív és fejlődési hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Tao Brush™ használata

1. A 8 ml CytoRich® kefecitológiai tartósítószer (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, Amerikai Egyesült Államok) tartalmát, csavaros kupakkal ellátott kémcsövet helyezze a kémcsőállványba az eljárás helyszínén.
2. Helyezze a beteget kómetasző helyzetbe.
3. A kefes mintavétőt húzza vissza teljesen a külső hüvelybe. **(A ábra)**
4. Óvatosan helyezze fel az eszközt a fundus szintjébe. **(B ábra)**
5. Húzza vissza teljesen a külső hüvelyt a fogantyúig. Bősegesen forgassa körbe a kefes mintavétőt. **(C ábra)** Két módszer ajánlatos: 1) Forgassa a kefes mintavétőt az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg a fogantyún lévő referenciajelzés egy teljes 360°-os fordulat végrehajtását nem jelzi, majd forgassa az óramutató járásával ellentétes (azaz az ellenkező) irányba addig, amíg a fogantyún lévő referenciajelzés egy teljes 360°-os fordulat végrehajtását nem jelzi; 2) A kefes mintavétőt csak az egyik irányba forgatva végezzen 4 vagy 5 360°-os fordulatot. **MEGJEGYZÉS:** A fogantyún lévő referenciajelzés egy teljes 360°-os fordulat végrehajtását jelzi.

- Az endometriális anyag *in situ* felfogása érdekében tolja a külső hüvelyt a kefének át a végéig, és távolítsa el az eszközt. **(D ábra)** A normális endometriális üreg összecscukodott állapotban van, így a kefe a teljes endometriális felülettel közvetlen érintkezésbe kerül.
- Azonnal merítse az eszközt 8 ml CytoRich® kefecitológiás tartósítószerbe.
- Húzza vissza a hüvelyt, hogy a kefe érintkezésbe lépjen a tartósítószeres oldattal.
- A hüvelyt szilárdan tartva mozgassa a kefét a hüvelyből ki-be, hogy megtisztítsa azt a rátapadt sejtektől és szövettől. **(E ábra)**

MEGJEGYZÉS: A mintagyűjtemények a tartósítószerben több hétig terjedő időtartamon át stabilak maradnak.

- Távolítsa el a kefeegységet a kémcsőből, helyezze vissza a csavaros kupakot, és a kémcsövet feldolgozásra adja be a laboratóriumba.

Szennyeződésmentes endometriális tenyészetek nyerése

- Helyezzen be egy steril, nem síkosított hüvelytükröt, majd kenje be povidon-jód oldattal az ectocervixet és az endocervikális csatornát. **MEGJEGYZÉS:** Az endocervix povidonnal történő megfelelő bekenésének a biztosítására a vattapálcát kb. 1,5 cm-re helyezze be az endocervikális csatornába.
- Helyezze be a kefét az endometriális üregbe a HASZNÁLATI UTASÍTÁS előző részében található 3.-6. lépés szerint. A fogantyún lévő referencijelzés egy teljes 360°-os fordulat végrehajtását jelzi.
- Távolítsa el a mintavevőt.
- A kefe lekerekített végét törölje le 95%-os alkohollal megnedvesített gézdarabbal.
- Húzza vissza a hüvelyt. Készítse elő a morfológiai kiértékelést (amennyiben szükséges) egy közvetlen kenet steril üveglapra történő elkészítésével és rögzítőspray-vel történő azonnali rögzítésével.
- Tenyésztvizsgálatok céljára helyezze a kefét steril Stuarts szállítóközegbe, és kevertesse 5 másodpercig.

Utasítások a minták laboratóriumi feldolgozásához

MEGJEGYZÉS: Ez a művelet több, 18,5 mm-es átmérőjű sejttanyag-körből álló minta-üveglapot állít elő. (Diagnosztikai célra általában csak két tárgylemezt szoktak készíteni.) A tapasztalat azt mutatja, hogy mivel a sejtek és aggregátjaik homogén módon szuszpendálva vannak a diszperziós oldatban, a diagnózishoz csak reprezentatív üveglapok szükségesek.

MEGJEGYZÉS: A feldolgozásra használt üveglapokat előzetesen lássa el poli-L-lizinnel (CytoRich® üveglapbevonó reagens; AutoCyte Inc., Elon College, NC, Amerikai Egyesült Államok). A tárgylemezeknek a poli-L-lizinnel történő bevonást megelőző, kb. 10 perces beáztatása híg (pl. 0,01 normál) ammónium-hidroxid oldattal (amelyet ionmentes vízzel történő öblítés követ) fokozza a sejtek tapadását a tárgylemezhez és megkönnyíti a tárgylemezek tárolását.

- A jó keverés érdekében vortexelje a CytoRich® kefék citológias kémcsövet.
- Helyezze kémcsőállványba 1 percre, hogy a szövetfoszlányok leülepedhessenek a kémcső aljára.
- Polietilén transzferpipettával helyezze át a minta felső 6 ml-ét egy tiszta, 50 ml-es, kupakkal ellátott centrifuga-kémcsőbe.
- A maradék szuszpenzió alsó 2 ml-ében maradt mikrobiopsziákat tegye át formalinos fixálóoldatba sejtblokként való feldolgozásához, Histoscreen® alkalmazásával (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, Amerikai Egyesült Államok), és küldje be a hisztológiai laboratóriumba.
- Adjon 30 ml CytoRich® sárgát az 50 ml-es centrifuga-kémcsőben levő 6 ml citológias szuszpenzióhoz.
- A szuszpenziót hagyja 10 percig kiegyensúlyozódni.
- Az üveglapok elkészítésére használja a 8 ml-es, mintakamrákkal ellátott Hettich univerzális citocentrifugát (AutoCyte Inc., Elon College, NC, Amerikai Egyesült Államok).
- A minta sejtességétől függően adjon 3-5 ml, az 5. lépésből származó szuszpenziót a két kamra mindegyikébe.
- Az időkapcsolót állítsa be 15 percre.
- Állítsa a sebességszabályozót 30%-ra.

11. A citocentrifugálás után szívéssa le a szupernátent az egyrétegű preparátumról, és szerelje szét a mintakamrákat.
12. Szárítsa az üveglapokat levegőn 15-20 percig.
13. Utófixálja a tárgylemezeket 95%-os etanolban 10 percig.
14. Mossa folyó melegvízben 1-2 percig.
15. Fesse meg a Papanicolaou festékanyaggal, vagy annak variánsaival.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

ITALIANO

DISPOSITIVO PER PRELIEVO ENDOMETRIALE I.U.M.C.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set (*i componenti del set possono variare*)

- Stelo in acciaio inossidabile lungo 20 cm con spazzolino in nylon e impugnatura in plastica con indicatore di riferimento
- Guaina in vinile da 9,0 French lunga 16 cm

USO PREVISTO

Utilizzato per il prelievo di cellule endometriali per esame citologico.

NOTA - Il metodo più affidabile per il rilevamento del carcinoma endometriale consiste nella classica dilatazione della cervice, nel raschiamento endometriale e nell'esplorazione della cavità uterina in anestesia generale. Esistono tuttavia situazioni in cui una tecnica di prelievo più semplice è adeguata e in cui il medico curante è disposto ad accettarne le limitazioni. Il presente dispositivo per prelievo endometriale è destinato all'uso nel corso di svariate procedure per il prelievo di cellule endometriali ai fini dell'esame citologico volto, tra l'altro, al rilevamento precoce del carcinoma endometriale occulto in pazienti asintomatiche per le quali il raschiamento sia controindicato, come ad esempio nello screening di pazienti a rischio per il carcinoma endometriale, nel follow-up di pazienti in terapia ormonale sostitutiva o con tamoxifene, nel follow-up di pazienti affette da iperplasia endometriale trattata o non trattata, nonché nella valutazione delle donne in postmenopausa il cui striscio cervico-vaginale indichi un elevato effetto estrogenico e la presenza di cellule endometriali.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere utilizzato durante la gravidanza o a seguito di una perforazione uterina recente. Nelle pazienti precedentemente sottoposte a taglio cesareo, il dispositivo deve essere usato con cautela. Il dispositivo Tao Brush™ non è previsto per essere utilizzato in una cervice infetta o infiammata.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Nelle pazienti in postmenopausa affette da sanguinamento e notoriamente a maggior rischio di carcinoma, e nei casi in cui il campione tessutale prelevato mediante un dispositivo per biopsia sia risultato inadeguato, prendere in considerazione 1) l'ottenimento di ulteriori campioni citologici per via transcervicale mediante un dispositivo per prelievo endometriale in sede ambulatoriale, oppure 2) la dilatazione e il raschiamento in anestesia generale in sede ospedaliera.
- Durante la procedura, la paziente dovrebbe accusare solo un leggero disagio; non dovrebbe accusare alcun dolore o solo un dolore leggerissimo. Se la paziente accusa un forte dolore, il dispositivo per prelievo endometriale deve essere ritirato immediatamente.
- L'inserimento di uno speculum vaginale e la dilatazione della cervice non sono necessari; tuttavia, se lo spazzolino e la guaina non riescono a raggiungere la cavità endometriale solo con una leggera pressione, è possibile che vi sia una stenosi cervicale e che sia quindi necessario prendere in considerazione l'esecuzione della dilatazione e del raschiamento in anestesia generale.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso del dispositivo Tao Brush™

1. Posizionare una provetta con tappo a vite contenente 8 ml di conservante citologico CytoRich® (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, USA) in un portaprovette presso il sito dove si svolgerà la procedura.
2. Collocare la paziente in posizione da litotomia.
3. Ritirare lo spazzolino interamente all'interno della guaina esterna. **(Figura A)**
4. Inserire delicatamente il dispositivo fino al livello del fondo uterino. **(Figura B)**
5. Tirare indietro la guaina esterna fino a raggiungere l'impugnatura. Fare ruotare ampiamente il dispositivo di prelievo a spazzolino. **(Figura C)** I metodi consigliati sono due: 1) fare ruotare il dispositivo di prelievo a spazzolino in senso orario fino a quando l'indicatore di riferimento sull'impugnatura non indica il completamento di una rotazione di 360 gradi, quindi farlo ruotare in senso antiorario (nella direzione opposta) fino a quando l'indicatore di riferimento sull'impugnatura non indica il completamento di una nuova rotazione di 360 gradi; 2) fare ruotare il dispositivo di prelievo a spazzolino in una sola direzione completando 4 o 5 rotazioni di 360 gradi. **NOTA** - L'indicatore di riferimento sull'impugnatura indica il completamento di una rotazione di 360 gradi.
6. Per mantenere intrappolato il materiale endometriale prelevato, spingere la guaina esterna sullo spazzolino fino alla punta, quindi estrarre il dispositivo dalla paziente. **(Figura D)** La cavità endometriale normale è collassata, perciò lo spazzolino verrà a contatto diretto con la sua intera superficie.
7. Immergere immediatamente il dispositivo in 8 ml di conservante citologico CytoRich®.
8. Ritirare la guaina per esporre lo spazzolino alla soluzione conservante.
9. Tenere ben ferma la guaina e spostare lo spazzolino facendolo uscire e rientrare ripetutamente nella guaina stessa per staccare le cellule e i tessuti ad esso aderiti. **(Figura E)**

NOTA - Il materiale prelevato rimane stabile nel conservante per svariate settimane.

10. Estrarre il dispositivo di prelievo dalla provetta, tapparla e inviarla al laboratorio per l'analisi.

Per ottenere colture endometriali non contaminate

1. Dopo l'inserimento di uno speculum vaginale sterile e non lubrificato, disinfettare l'ectocervice e il canale endocervicale con un tampone imbevuto di soluzione di povidone-iodio. **NOTA** - Inserire il tampone di 1,5 cm circa nel canale endocervicale per garantire una disinfezione adeguata dell'endocervice con la soluzione di povidone-iodio.

2. Inserire quindi lo spazzolino nella cavità endometriale in base ai passaggi da 3 a 6 della precedente sezione ISTRUZIONI PER L'USO. L'indicatore di riferimento sull'impugnatura indica il completamento di una rotazione di 360 gradi.
3. Estrarre il dispositivo di prelievo.
4. Strofinare la punta arrotondata del dispositivo di prelievo a spazzolino con un tampone di garza imbevuto di alcol al 95%.
5. Tirare indietro la guaina. Preparare il campione ai fini della valutazione morfologica (se richiesta) preparando uno striscio diretto su un vetrino sterile e spruzzando immediatamente del fissatore spray apposto.
6. Per gli studi in coltura, inserire lo spazzolino nella soluzione di trasporto sterile Stuarts e agitare per 5 secondi.

Istruzioni per il laboratorio per il trattamento dei campioni

NOTA - Il presente trattamento permette di ottenere svariati vetrini con materiale cellulare su un'area circolare di 18,5 mm di diametro (generalmente, per fini diagnostici vengono preparati solo due vetrini). L'esperienza dimostra che, poiché le cellule e i rispettivi aggregati sono sospesi in modo omogeneo nella soluzione di dispersione, solo vetrini rappresentativi sono necessari ai fini della diagnosi.

NOTA - Rivestire in via preliminare i vetrini usati per la preparazione dei campioni con poli-L-lisina (reagente per rivestimento di vetrini CytoRich®; AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA). L'immersione preliminare dei vetrini in una blanda (ad esempio, 0,01 N) soluzione di idrossido di ammonio per 10 minuti circa (risciacquando in acqua deionizzata) prima di rivestirli con poli-L-lisina, migliora l'aderenza del materiale cellulare al vetrino e facilita la conservazione del vetrino stesso.

1. Per miscelare bene, agitare mediante vortex la provetta contenente il conservante citologico CytoRich®.
2. Collocarla in un portaprovette per 1 minuto per consentire la sedimentazione dei frammenti di tessuto sul fondo della provetta.
3. Usando una pipetta di trasferimento in polietilene, trasferire i 6 ml superiori di campione in una provetta per centrifuga da 50 ml con tappo pulita.
4. Trasferire le microbiopsie rimanenti nei 2 ml di sospensione residua sul fondo della provetta in fissativo di formalina per il trattamento dei blocchi cellulari con Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, USA) e inviarle al laboratorio di istologia.
5. Aggiungere 30 ml di CytoRich® Yellow ai 6 ml di sospensione citologica nella provetta per centrifuga da 50 ml.
6. Lasciare equilibrare la sospensione per 10 minuti.
7. Per preparare i vetrini, usare la citocentrifuga universale Hettich (AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA) dotata di camere per campione da 8 ml.
8. A seconda della cellularità dei campioni, aggiungere da 3 a 5 ml della sospensione di cui al passaggio 5 a ciascuna delle due camere.
9. Impostare l'interruttore a timer su 15 minuti.
10. Impostare il regolatore della velocità sul 30%.
11. Dopo la citocentrifugazione, aspirare il supernatante dalla preparazione monostrato e smontare le camere dei campioni.
12. Lasciare asciugare i vetrini all'aria per 15-20 minuti.
13. Fissare quindi i vetrini in etanolo al 95% per 10 minuti.
14. Lavarli in acqua corrente tiepida per 1-2 minuti.
15. Eseguire la colorazione mediante colorante di Papanicolaou o una sua variante.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata.

Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

NEDERLANDS

I.U.M.C. ENDOMETRIALE MONSTERNEMER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat (onderdelen van set kunnen variëren)

- Roestvrijstalen schacht, 20 cm lang, met een nylon borstel en een plastic handgreep met referentiemarkering
- 9,0 French vinyl sheath, 16 cm lang

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor het verkrijgen van endometriumcellen.

NB: De betrouwbare methode voor detectie van endometriumcarcinoom is formele cervixdilatatatie, endometriumcurettage en exploratie van de uterus holte onder algehele anesthesie. Er zijn echter situaties waarin een eenvoudiger monsterafnametechniek toepasselijk is, waarbij de zorgverlener bereid is de beperkingen van de monsterafnametechniek te accepteren. Deze endometriale monsternemer is bestemd voor gebruik bij diverse endometriale cytologische celafnameprocedures, onder meer voor vroege detectie van occult endometriumcarcinoom bij asymptomatische patiënten met een contra-indicatie voor curettage, bijvoorbeeld screening van patiënten met risicofactoren voor endometriumcarcinoom, follow-up van patiënten die een oestrogeenvervangende behandeling of tamoxifen krijgen, follow-up van behandelde en onbehandelde patiënten met endometriumhyperplasie, en evaluatie van postmenopauzale vrouwen van wie de cervicovaginale uitstrijkjes een hoog oestrogeeneffect en endometriale cellen laten zien.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of na een recente uterusperforatie. Gebruik dit hulpmiddel met de nodige voorzichtigheid bij patiënten met een keizersnede in de voorgeschiedenis. De Tao Brush™ mag niet worden gebruikt als de cervix geïnfecteerd of ontstoken is.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij patiënten met een postmenopauzale bloeding die bekend zijn met een verhoogd carcinoomrisico en bij wie een inadequaat monster genomen is met een biopteur: overweeg 1) poliklinische afname van extra transcervicale cytologiemonsters met een endometriummonsternemer, of 2) dilatatatie en curettage onder algehele anesthesie in een ziekenhuis.
- De patiënte mag tijdens de procedure slechts licht ongemak en weinig tot geen pijn bemerken. Als de patiënte veel pijn krijgt, dient de endometriummonsternemer onmiddellijk te worden verwijderd.

- Inbrengen van een vaginaspeculum en dilatatie van de cervix is niet nodig; als de borstel en de sheath echter niet met lichte druk de uterusholte in te brengen zijn dan is er mogelijk sprake van cervixstenose en dienen dilatatie en curettage onder algehele anesthesie te worden overwogen.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Tao Brush™ gebruiken

1. Zorg ervoor dat er een reageerbuisje met schroefdop met 8 ml CytoRich® borstelcytologisch conserveermiddel (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, VS) in een rek aanwezig is op de plaats waar de procedure plaatsvindt.
2. Leg de patiënte in lithotomiehouding.
3. Trek de monsterborstel helemaal terug in de buitenste sheath. **(Afbeelding A)**
4. Breng het hulpmiddel voorzichtig in tot aan de fundus. **(Afbeelding B)**
5. Trek de buitenste sheath helemaal terug tot aan de handgreep. Draai de monsterborstel ruimschoots rond. **(Afbeelding C)** Er zijn twee aanbevolen methoden: 1) Draai de monsterborstel rechtsom rond tot de referentiemarkering op de handgreep aangeeft dat de borstel 360° rondgedraaid is en draai de monsterborstel vervolgens linksom (in de omgekeerde richting) tot de referentiemarkering op de handgreep opnieuw een draai van 360° aangeeft. 2) Draai de monsterborstel 4 of 5 keer 360° in één richting rond. **NB:** De referentiemarkering op de handgreep geeft aan wanneer de monsterborstel 360° rondgedraaid is.
6. Houd endometriummateriaal *in situ* vast door de buitenste sheath tot aan de tip over de borstel te schuiven en verwijder het hulpmiddel. **(Afbeelding D)** Normaliter is de uterusholte samengevallen, zodat de borstel direct contact maakt met het gehele endometriumoppervlak.
7. Steek het hulpmiddel onmiddellijk in 8 ml CytoRich® borstelcytologisch conserveermiddel.
8. Trek de sheath terug zodat de borstel in de conserveeroplossing ligt.
9. Houd de sheath stevig vast en beweeg de borstel in en uit de sheath om de borstel te ontdoen van aanhangende cellen en weefsels. **(Afbeelding E)**

NB: Het materiaal blijft in het conserveermiddel verscheidene weken stabiel.

10. Haal de borstel en de sheath uit het reageerbuisje, doe de schroefdop op het buisje en stuur het buisje voor verdere verwerking naar het laboratorium.

Niet-gecontamineerd materiaal voor endometriumkweken verkrijgen

1. Breng een steriel, niet-gladgemaakt vaginaspeculum in en maak de ectocervix en het cervixkanaal schoon met povidonjodiumoplossing. **NB:** Breng de wattenstok ongeveer 1,5 cm in het cervixkanaal zodat ook de endocervix goed met povidonjodium wordt gereinigd.
2. Breng de borstel in de uterusolte in volgens de stappen 3-6 in de GEBRUIKSAANWIJZING voorafgaande aan deze instructies. De referentiemarkering op de handgreep geeft aan wanneer de monsterborstel 360° rondgedraaid is.
3. Verwijder de monsternemer.
4. Veeg de afgeronde tip van de borstel af met een gaasje met 95% alcohol.
5. Trek de sheath terug. Bereid morfologisch onderzoek (indien gewenst) voor door een uitstrijkje te maken op een steriel objectglasje en dit onmiddellijk met spray te fixeren.
6. Voor het kweken van het materiaal moet de borstel in een buis met steriel Stuarts transportmedium worden geplaatst; zwenk de buis daarna gedurende 5 seconden rond.

Laboratoriuminstructies voor monsterverwerking

NB: Dit proces levert verscheidene objectglasjes op met celmateriaal met een diameter van 18,5 mm. (Voor diagnostische doeleinden worden in het algemeen slechts twee objectglasjes geprepareerd.) Ervaring leert

dat cellen en hun aggregata homogeen gesuspenderd zijn in de dispersieoplossing, reden waarom voor diagnostiek slechts representatieve objectglaasjes nodig zijn.

NB: Breng een voorcoating aan van poly-L-lysine (CytoRich® objectglaasjescoating met reagens; AutoCyte Inc., Elon College, NC, VS) op objectglaasjes die bij de verwerking gebruikt worden. Het celmateriaal blijft beter aan de objectglaasjes kleven en de glaasjes blijven beter bewaard wanneer de objectglaasjes circa 10 minuten in een zwakke (bijv. 0,01 normaal) ammoniumhydroxideoplossing worden geweekt (afspoelen met gedeïoniseerd water) voordat ze met poly-L-lysine worden gecoat.

1. Schud de CytoRich® borstelcytologiebuis om de inhoud goed te mengen.
2. Zet de buis gedurende 1 minuut in een testrekje zodat weefselfragmenten naar de bodem van de buis kunnen zakken.
3. Breng de bovenste 6 ml van het monster met een polyethyleen transferpipet over naar een schone 50 ml centrifugeerbuis met dop.
4. Breng de microbiopten die in de onderste 2 ml van de resterende suspensie overblijven over in formalinefixeer voor verwerking in een celblok; gebruik daarvoor Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, VS) en stuur het materiaal naar het histologielaaboratorium.
5. Voeg 30 ml CytoRich® geel toe aan de 6 ml cytologiesuspensie in de 50 ml centrifugeerbuis.
6. Laat de suspensie 10 minuten equilibreren.
7. Gebruik de Hettich Universal cytocentrifuge (AutoCyte Inc., Elon College, NC, VS) voorzien van 8 ml monsterkamers om de objectglaasjes te prepareren.
8. Voeg, afhankelijk van de cellulariteit van het monster, 3 à 5 ml van de suspensie uit stap 5 toe aan elk van de twee kamers.
9. Stel de tijdschakelaar in op 15 minuten.
10. Stel de snelheidsregelaar in op 30%.
11. Aspireer na het cytocentrifugeren het supernatant van het eenlagige preparaat en demonteer de monsterkamers.
12. Laat de objectglaasjes 15 tot 20 minuten aan de lucht drogen.
13. Fixeer de objectglaasjes daarna gedurende 10 minuten in 95% ethanol.
14. Gedurende 1 à 2 minuten in warm stromend water wassen.
15. Kleuren volgens Papanicolaou of een variant daarvan.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

NORSK

I.U.M.C. ENDOMETRIAL PRØVETAKER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder (*komponentene i settet kan variere*)

- Skaft av rustfritt stål, 20 cm langt med nylonbørste og plasthåndtak med referansemerke
- 9,0 French vinylhylse, 16 cm lang

TILTENKT BRUK

Anvendes til å ta celleprøver fra endometriet.

MERKNAD: Den mest pålitelige metoden for deteksjon av endometriekarsinom er en formell dilatasjon av cervix, endometriekyretasje og eksplorasjon av livmorhulen under generell bedøvelse. Det fins imidlertid situasjoner der en enklere prøvetakingsteknikk er tilstrekkelig, og legen er villig til å godta begrensningene prøvetakingsteknikken innebærer. Denne endometriale prøvetakeren er beregnet på bruk under diverse prosedyrer for prøvetaking av endometriale cytologiske celler, herunder tidlig deteksjon av okkult endometriekarsinom hos asymptotiske pasienter hvor kyretasje ikke er indisert, f.eks. undersøkelse av pasienter utsatt for endometriekarsinom, oppfølging av pasienter på østrogenbehandling eller tamoksifen, oppfølging av behandlede og ubehandlede pasienter med endometrial hyperplasi og evaluering av postmenopausale kvinner med cerviko-vaginale smearprøver som viser en høy østrogeneffekt og endometriale celler.

KONTRAINDIKASJONER

Dette utstyret må ikke brukes under svangerskapet eller etter nylig perforering av livmoren. Hos pasienter som har hatt keisersnitt, skal utstyret brukes med forsiktighet. Tao Brush™ må ikke brukes hvis cervix er infisert eller betent.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Hos pasienter med postmenopausal blødning der det er kjent at de er utsatt for øket karsinomrisiko og når en utilstrekkelig vevsprøve har blitt fjernet av en biopsienhet, skal det vurderes 1) å oppnå ytterligere transcervikale cytologiske prøver fra en endometrial prøvetaker på legens kontor, eller 2) dilatasjon og kyretasje under generell bedøvelse på sykehus.
- Pasienten skal kjenne bare mildt ubehag og få eller ingen smerter under inngrepet. Hvis pasienter kjenner store smerter, skal den endometriale prøvetakeren trekkes ut umiddelbart.
- Det er ikke nødvendig å sette inn et vaginalt spekulum og dilatere cervix. Men hvis børsten og hylsen ikke passerer inn i det endometriale hulrommet med forsiktig press, er det mulig at det foreligger cervical stenose. Dilatasjon og kyretasje under generell anestesi bør i så fall vurderes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

Bruk av Tao Brush™

1. Sett et prøverør med skruhetten inneholdende 8 ml CytoRich®-preservativ for børstecytologi (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, USA) i et prøverørstativ ved stedet prosedyren skal utføres.
2. Plasser pasienten i litotomileie.
3. Trekk børste-prøvetakeren fullstendig inn i ytre hylse. (**Figur A**)
4. Innsatt enheten forsiktig inntil det er på høyde med fundus. (**Figur B**)
5. Trekk den ytre hylsen tilbake helt opp til håndtaket. Roter børste-prøvetakeren utførlig. (**Figur C**)
Det foreslås to metoder: 1) Roter børste-prøvetakeren med klokken til referansemerket på håndtaket angir at det er foretatt en omdreining på 360°. Roter deretter mot klokken (motsatt retning) til referansemerket på håndtaket angir at det er foretatt en omdreining på 360°. 2) Roter

børste-prøvetakeren i bare én retning ved å foreta 4 eller 5 omdreininger på 360°. **MERKNAD:** Referansemerket på håndtaket angir at det er foretatt en omdreining på 360°.

6. Skyv den ytre hylsen over børsten til spissen og fjern utstyret for å fange endometrialt materiale *in situ*. **(Figur D)** Det normale endometriale hulrommet er trukket sammen slik at børsten kommer i kontakt med hele den endometriale overflaten.
7. Legg utstyret umiddelbart i 8 ml CytoRich® konserveringsmiddel til børstecytologi.
8. Trekk hylsen ut for å eksponere børsten for konserveringsmiddelet.
9. Hold hylsen hardt, og skyv børsten inn og ut av hylsen for å rense den for tilhørende celler og vev.

(Figur E)

MERKNAD: Samlingene er stabile i preservativ i perioder opp til flere uker.

10. Fjern børsteenheten fra prøverøret, sett på skruheten igjen og send røret til laboratoriet for prosessering.

Slik oppnås ukontaminerte endometriale kulturer

1. At et sterilt, ikke-smurt vaginalt spekulum er satt inn, skal ektocervix og den endocervikale kanalen pensles med povidoniodinløsning. **MERKNAD:** Innsett vattpinnen omtrent 1,5 cm i endocervix-kanalen for å sikre tilstrekkelig pensling av endocervix med povidon.
2. Sett børsten inn i det endometriale hulrommet etter trinn 3-6 fra avsnittet BRUKSANVISNING før disse instruksjonene. Referansemerket på håndtaket angir at det er foretatt en omdreining på 360°.
3. Fjern prøvetakingsenheten.
4. Tørk den avrundede spissen på børsten med gas fuktet med 95 % alkohol.
5. Trekk tilbake hylsen. Gjør klar morfologisk evaluering (hvis påkrevd) ved å preparere et direkte utstryk på et sterilt objektglass og fikser med spray øyeblikkelig.
6. Ved kulturstudier skal børsten plasseres i et sterilt Stuarts transportmedium og ristes i 5 sekunder.

Instruksjoner for prøvebehandling i laboratorium

MERKNAD: Denne prosessen vil yte flere objektglass med prøver med en 18,5 mm diametersirkel av celledmateriale. (Generelt klargjøres bare to objektglass til diagnostiske formål.) Erfaring har vist at fordi celler og deres aggregater er suspendert homogent i dispersjonsløsningen, er det bare nødvendig med representative objektglass for diagnose.

MERKNAD: Forhåndsbelegg objektglassene anvendt i prosesseringen med poly-L-lysin (CytoRich®-reagensbelegg for objektglass; AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA). Legg objektglassene i en svak (f.eks. 0,01 normal) ammoniumhydroksidløsning i cirka 10 minutter på forhånd (skyll med deionisert vann) før overtrekking med poly-L-lysin forbedrer celledmaterialeets adherans til objektglasset og letter oppbevaring av objektglasset.

1. Virvelbland CytoRich®-røret for børstecytologi slik at det blandes godt.
2. La stå i et teststativ i 1 minutt slik at vevsfragmentene legger seg på bunnen av røret.
3. Ved bruk av en overføringspipette av polyetylen, overfør de øvre 6 ml av prøven til et rent 50-ml sentrifugerør med hette.
4. Overfør mikrobiopsiene som er igjen i de nedre 2 ml av restsuspensjonen til formalinfikseringsmiddel for celleblokkbehandling ved hjelp av Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, USA), og send til histologilaboriet.
5. Tilsett 30 ml med CytoRich® Yellow (gul) til de 6 ml med suspensjon i 50-ml sentrifugerør.
6. La suspensjonen komme i likevekt i 10 minutter.
7. Bruk Hettich universal cytosentrifuge (AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA) tilpasset med 8-ml prøvekamre for å preparere objektglassene.
8. Avhengig av prøvens cellularitet, tilføy 3-5 ml av suspensjonen fra trinn 5 til hvert av de to kamrene.
9. Sett tidsbryteren til 15 minutter.

10. Innstill hurtigregulatoren til 30 %.
11. Etter cytosentrifugering, aspirer supernatant fra ettlags (monolayer) prepareringen og demonter prøvekamrene.
12. Lufttørk objektglassene i 15-20 minutter.
13. Etterfikser objektglassene i 95 % etanol i 10 minutter.
14. Vask i varmt rennende vann i 1-2 minutter.
15. Farg ved bruk av Papanicolaou-farge eller dets varianter.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakning. Bare til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

HENVISNINGER

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

POLSKI

PRÓBNIK ENDOMETRIUM I.U.M.C.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu (*skład zestawu może się zmieniać*)

- Trzon ze stali nierdzewnej, długości 20 cm, z nylonową szczoteczką i plastikowym uchwytem, ze znacznikiem referencyjnym
- Winyłowa koszulka 9,0 F długości 16 cm

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do pobierania próbek komórek endometrium.

UWAGA: Najbardziej wiarygodną metodą wykrywania raka endometrium jest tradycyjne poszerzenie kanału szyjki macicy, wyłuszczenie endometrium i badanie jamy macicy w znieczuleniu ogólnym. Zdarzają się jednak sytuacje, w których wystarczające jest zastosowanie prostszej techniki pobierania próbek, przy akceptacji przez lekarza ograniczeń techniki próbkowania. Próbnik endometrium jest przeznaczony do stosowania w różnych zabiegach pobierania próbek komórek endometrium do badań cytologicznych, w tym we wczesnym wykrywaniu ukrytego raka endometrium u pacjentek bezobjawowych, u których nie jest zalecane łuszczenie, np. przy badaniu przesiewowym pacjentek zagrożonych rakiem endometrium, badań kontrolnych pacjentek przyjmujących estrogenową terapię zastępczą lub Tamoxifen, badań kontrolnych pacjentek z przerostem endometrium, leczonych i nieleczonych, a także do oceny kobiet po menopauzie, których rozmazy szyjkowo-pochwowe wykazują efekt wysokich stężeń estrogenów i komórki endometrium.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować tego urządzenia podczas ciąży ani po niedawno przebytej perforacji macicy. Stosując urządzenie u pacjentek z cesarskim cięciem w wywiadzie należy zachować ostrożność. Szczoteczka Tao Brush™ nie jest przeznaczona do stosowania w przypadku zakażenia lub zapalenia szyjki macicy.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- U pacjentek z krwawieniem pomenopauzalnym ze zwiększonym ryzykiem raka i w przypadku pobrania niewystarczającej próbki tkankowej urządzeniem do biopsji, należy rozważyć 1) pobranie przeszyszkowe dodatkowych próbek cytologicznych przy użyciu próbnika endometrium w gabinecie lekarskim, lub 2) rozszerzenie kanału szyjki i wyłyżeczkowanie jamy macicy w znieczuleniu ogólnym w szpitalu.
- Pacjentka podczas zabiegu powinna odczuwać tylko lekki dyskomfort i nieznaczne objawy bólowe lub brak bólu. Jeśli pacjentka odczuwa znaczny ból, należy natychmiast usunąć próbnik endometrium.
- Wprowadzenie do pochwy lusterka i rozszerzenie szyjki macicy nie jest konieczne, jeśli jednak nie da się wprowadzić szczoteczki i koszulki do jamy macicy stosując delikatny nacisk, zachodzi podejrzenie zwężenia szyjki macicy i należy rozważyć wykonanie rozszerzenia i łyżeczkowania w znieczuleniu ogólnym.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży, karmiące piersią lub dzieci nie został całkowicie zbadany i mogą istnieć obawy dotyczące wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosowanie szczoteczki Tao Brush™

1. Umieścić w stojaku na próbówce w miejscu wykonywania zabiegu zakręcaną probówkę zawierającą 8 ml środka konserwującego do cytologii szczoteczkowej CytoRich® (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, USA).
2. Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
3. Wycofać próbnik szczoteczkowy całkowicie do koszulki zewnętrznej. (**Rysunek A**)
4. Delikatnie wprowadzić urządzenie do wysokości dna macicy. (**Rysunek B**)
5. Wycofać koszulkę zewnętrzną aż do uchwytu. Wykonać obszerny obrót próbnikiem szczoteczkowym. (**Rysunek C**) Zalecane są dwie metody: 1) Obrócić szczoteczkę próbnika w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do chwili, gdy znacznik referencyjny na uchwycie wskaże wykonanie obrotu o 360 stopni, po czym obracać w kierunku przeciwnym aż do chwili, gdy znacznik referencyjny na uchwycie wskaże wykonanie obrotu o 360 stopni; 2) Obracać szczoteczkę próbnika tylko w jednym kierunku, wykonując 4 lub 5 obrotów o 360 stopni. **UWAGA:** Znacznik referencyjny na uchwycie wskazuje wykonanie obrotu o 360 stopni.
6. Aby uchwycić materiał z endometrium *in situ*, nacisnąć zewnętrzną koszulkę na szczoteczkę aż do końcówki i wyjąć urządzenie. (**Rysunek D**) Normalnym stanem jamy macicy jest obkurczenie, zatem szczoteczka znajdzie się w bezpośrednim kontakcie z całą powierzchnią endometrium.
7. Natychmiast zanurzyć urządzenie w 8 ml konserwantu do szczoteczek cytologicznych CytoRich®.
8. Wycofać koszulkę, aby szczoteczka weszła w kontakt z roztworem konserwantu.
9. Przytrzymać nieruchomo koszulkę i wykonywać ruchy szczoteczką, wprowadzając ją i cofając, aby usunąć osadzone na niej komórki i tkanki. (**Rysunek E**)

UWAGA: Pobrane materiały pozostają stabilne w środku konserwującym przez kilka tygodni.

10. Usunąć zespół szczoteczki z próbówki, założyć nakrętkę i przesłać probówkę do laboratorium do badania.

Aby uzyskać niezanieczyszczoną próbkę endometrium na posiew

1. Po wprowadzeniu sterylnego lusterka pochwowego, bez użycia środka poślizgowego, posmarować zewnętrzną szyjkę macicy oraz kanał wewnętrzny szyjki wacikiem nasączonym roztworem jodyny powidonowej. **UWAGA:** Wprowadzić wacik do kanału szyjki macicy na głębokość 1,5 cm, aby zapewnić właściwe wypędzanie kanału szyjki powidonem.
2. Wprowadzić szczoteczkę do jamy macicy, wykonując czynności 3-6 wymienione w rozdziale INSTRUKCJA UŻYCIA poprzedzającym niniejsze instrukcje. Znacznik referencyjny na uchwycie wskazuje wykonanie obrotu o 360 stopni.

3. Usunąć próbnik.
4. Przetrzeć zaokrągloną końcówkę szczoteczki gazikiem nasączonym 95% alkoholem.
5. Wycofać koszulkę. Przygotować preparat do oceny morfologicznej (jeśli wymagany), wykonując bezpośredni rozsmaz na jałowym szkiełku podstawowym i utrwalając natychmiast utrwalaczem w aerozolu.
6. Do badań na posiew umieścić szczoteczkę w sterylnej pożywce transportowej Stuarts i potrząsać przez 5 sekund.

Instrukcje przetwarzania próbek w laboratorium

UWAGA: Niniejszy proces pozwala na przygotowanie kilku preparatów mikroskopowych z materiałem komórkowym rozproszonym na powierzchni o średnicy 18,5 mm. (Na ogół w celach diagnostycznych przygotowuje się tylko dwa preparaty mikroskopowe.) Doświadczenie uczy, że do postawienia rozpoznania konieczne są wyłącznie reprezentatywne preparaty mikroskopowe, ponieważ komórki i ich skupiska tworzą homogenną zawiesinę w roztworze dyspersyjnym.

UWAGA: Wstępnie powlekane szkiełka podstawowe stosowane do przetwarzania z poli-L-lizyną (odczynnik do powlekania szkiełek CytoRich®; AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA). Wstępne namoczenie szkiełek podstawowych w słabym roztworze wody amoniakalnej (np. 0,01 normalnego) przez około 10 minut (przemyć wodą dejonizowaną) przed powleczeniem poli-L-lizyną poprawia przyleganie materiału komórkowego do szkiełka i ułatwia przechowywanie preparatów.

1. Wirować próbką ze szczotczkowym materiałem cytologicznym CytoRich®, aby uzyskać dobre wymieszanie.
2. Umieścić na stojaku na próbki na 1 minutę, aby umożliwić osadzenie się fragmentów tkanki na dnie próbki.
3. Przenieść górne 6 ml próbki do czystej 50 ml próbki do wirowania z zatyczką, używając polietylenowej pipety transportowej.
4. Przenieść pozostałe mikrop próbki z biopsji znajdujące się w dolnych 2 ml zawiesiny do utrwalacza formalinowego, celem wykonania przetwarzania bloków próbek, za pomocą Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, USA) i przekazać do laboratorium histologicznego.
5. Dodać 30 ml żółtego odczynnika CytoRich® do 6 ml zawiesiny cytologicznej w 50 ml próbce do wirowania.
6. Odczekać 10 minut na osiągnięcie przez zawiesinę stanu równowagi.
7. Do przygotowania preparatów mikroskopowych należy używać wirówki uniwersalnej Hettich (AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA) wyposażonej w 8-mililitrowe komory próbek.
8. W zależności od liczby komórek w próbce dodać 3 do 5 ml zawiesiny z kroku 5 do każdej z dwóch komór.
9. Ustawić przełącznik czasu na 15 minut.
10. Ustawić regulator szybkości na 30%.
11. Po odwirowaniu komórek zaaspirować supernatant z preparatu monowarstwowego i zdemonstrować komory próbek.
12. Odczekać do wyschnięcia próbek przez 15-20 minut.
13. Następnie utrwalic preparaty w 95% etanolu przez 10 minut.
14. Przemywać pod ciepłą bieżącą wodą przez 1-2 minuty.
15. Wybrać metodą Papanicolaou lub zbliżoną.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Dostarczony produkt jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu i umieszczony w rozrywalnych opakowaniach. Przeznaczony do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjściu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

PORTUGUÊS

DISPOSITIVO DE COLHEITA DE AMOSTRAS ENDOMETRIAIS I.U.M.C.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Haste em aço inoxidável, 20 cm de comprimento com escova de nylon e punho de plástico com marca de referência
- Bainha de vinil de 9,0 Fr com 16 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para obter amostras de células endometriais.

NOTA: O método mais fiável para detecção do carcinoma do endométrio consiste numa dilatação formal do colo do útero, na curetagem endometrial e na exploração da cavidade uterina sob anestesia geral. Contudo, há situações em que é adequada uma amostragem mais simples e o profissional de saúde está disposto a aceitar as limitações dessa técnica de amostragem. Este dispositivo de colheita de amostras endometriais destina-se a utilização em vários procedimentos de colheita de amostras de células citológicas endometriais, incluindo a detecção precoce do carcinoma endometrial oculto em pacientes assintomáticas para as quais a curetagem não esteja indicada, rastreio de pacientes em risco de carcinoma endometrial, acompanhamento de pacientes tratadas com terapia de substituição de estrogénios ou tamoxifeno, acompanhamento de pacientes com hiperplasia endometrial tratadas e não tratadas, bem como avaliação de mulheres em idade pós-menopausa cujos esfregaços cervico-vaginais apresentem um elevado efeito estrogénico e células endometriais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado durante a gravidez nem após recente perfuração uterina. Nas pacientes com história de cesariana, utilize este dispositivo com cuidado. A Tao Brush™ não se destina a utilização em caso de infecção ou inflamação do colo do útero.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Em pacientes com hemorragia pós-menopausa que se saiba terem risco aumentado de carcinoma e quando tiver sido removida pelo dispositivo de biopsia uma amostra de tecido inadequada, considere 1) a obtenção de amostras citológicas transcervicais adicionais através de um dispositivo de colheita de amostras endometriais num gabinete médico ou 2) a dilatação e curetagem sob anestesia geral num hospital.
- A paciente deve sentir apenas um ligeiro desconforto e pouca ou nenhuma dor durante o procedimento. Se a paciente sentir uma dor significativa, o dispositivo de colheita de amostras endometriais deve ser retirado imediatamente.
- Não há necessidade de inserção de um espéculo vaginal nem de dilatação do colo do útero; todavia, se a escova e a bainha não passarem para a cavidade endometrial mediante uma ligeira pressão, é possível que exista estenose do colo do útero, devendo considerar-se a possibilidade de dilatação e curetagem sob anestesia geral.

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização do Tao Brush™

1. Posicione o tubo de ensaio com tampa de rosca contendo 8 ml de conservante de citologias em escova CytoRich® (AutoCyte, Inc., Elon College, Carolina do Norte, EUA) num suporte de tubos de ensaio no local do procedimento.
2. Ponha a paciente em posição de litotomia.
3. Recolha totalmente o dispositivo de colheita de amostras da escova para dentro da bainha externa. **(figura A)**
4. Insira suavemente o dispositivo até ao nível do fundo. **(figura B)**
5. Puxe a bainha externa totalmente para trás, até ao punho. Rodar amplamente o dispositivo de colheita de amostras da escova no sentido dos ponteiros do relógio até a marca de referência do punho indicar a conclusão de uma rotação de 360°, depois rode no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (sentido oposto) até a marca de referência do punho indicar a conclusão de uma rotação de 360°; 2) Rode o dispositivo de colheita de amostras da escova apenas num sentido, realizando 4 ou 5 rotações de 360°. **NOTA:** A marca de referência no punho indica a conclusão de uma rotação de 360°.
6. No intuito de prender o material endometrial *in situ*, empurre a bainha externa sobre a escova na direcção da ponta e remova o dispositivo. **(figura D)** A cavidade endometrial normal encontra-se colapsada, pelo que a escova terá um contacto directo com toda a superfície endometrial.
7. Mergulhe imediatamente o dispositivo em 8 ml de conservante de citologias em escova CytoRich®.
8. Recolha a bainha de modo a expor a escova à solução conservante.
9. Segure a bainha com firmeza e desloque a escova para dentro e para fora da bainha para eliminar as células e os tecidos aderentes. **(figura E)**

NOTA: O material colhido mantém-se estável no conservante por períodos de até várias semanas.

10. Retire o conjunto de escova do tubo de ensaio, volte a pôr a tampa de rosca e entregue o tubo ao laboratório para ser processado.

Para obter culturas endometriais sem contaminação

1. Após a inserção de um espéculo vaginal estéril e sem lubrificação, passe uma zaragatoa com solução de iodopovidona no ectocérvis e no canal endocervical. **NOTA:** Insira a zaragatoa cerca de 1,5 cm no canal endocervical para garantir uma limpeza adequada do canal endocervical com a solução de povidona.
2. Insira a escova na cavidade endometrial seguindo os passos 3-6 da secção INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO que antecede estas instruções. A marca de referência do punho indica a conclusão de uma rotação de 360°.
3. Retire o dispositivo de colheita de amostras.
4. Limpe a ponta arredondada da escova com gaze impregnada em álcool a 95%.
5. Puxe a bainha para trás. Prepare a avaliação morfológica (se necessário) preparando um esfregaço directo numa lâmina de vidro estéril e fixando-a de imediato com spray.
6. Para estudos de culturas, coloque a escova em meio de transporte Stuart estéril e agite durante 5 segundos.

Instruções laboratoriais para processamento de amostras

NOTA: Este processo produzirá várias lâminas de amostras com um círculo de material celular com 18,5 mm de diâmetro. (De um modo geral, só são preparadas duas lâminas para fins de diagnóstico.) A experiência mostra que, devido ao facto de as células e respectivos agregados se suspenderem homogeneamente na solução de dispersão, são necessárias apenas lâminas representativas para o diagnóstico.

NOTA: Revista previamente as lâminas de vidro usadas no processamento com poli-L-lisina (reagente de revestimento de lâminas CytoRich®, AutoCyte Inc., Elon College, Carolina do Norte, EUA). A pré-impregnação das lâminas de vidro numa solução fraca de hidróxido de amônio (p. ex., solução 0,01 N) durante aproximadamente 10 minutos (enxaguamento em água desionizada) antes do posterior revestimento com poli-L-lisina melhora a aderência do material celular à lâmina e facilita a respectiva conservação.

1. Agite o tubo de citologia em escova CytoRich® no vórtex, para misturar bem.
2. Coloque numa rack de testes durante 1 minuto para permitir que os fragmentos de tecido assentem no fundo do tubo.
3. Transfira os 6 ml superiores da amostra para um tubo de centrifuga limpo de 50 ml com tampa, usando uma pipeta de transferência em polietileno.
4. Transfira as microbiopsias restantes nos 2 ml do fundo da suspensão residual para o fixador formalina, para processamento do bloco celular, utilizando Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, Pennsylvania, EUA) e envie para o laboratório de histologia.
5. Adicione 30 ml de CytoRich® amarelo aos 6 ml de suspensão citológica no tubo de centrifuga de 50 ml.
6. Deixe a suspensão equilibrar durante 10 min.
7. Utilize a citocentrífuga Hettich Universal (AutoCyte Inc., Elon College, Carolina do Norte, EUA) equipada com câmaras de amostras de 8 ml para preparação de lâminas.
8. Dependendo da celularidade da amostra, adicione 3 a 5 ml da suspensão do passo 5 a cada uma das duas câmaras.
9. Regule o temporizador para 15 minutos.
10. Defina para 30% o regulador de velocidade.
11. Após a citocentrifugação, aspire o sobrenadante da preparação em monocamada e desmonte as câmaras de amostras.
12. Deixe as lâminas secarem ao ar por 15-20 min.
13. Fixe posteriormente as lâminas em etanol a 95% durante 10 minutos.
14. Lave em água corrente tépida durante 1-2 min.
15. Core usando a coloração de Papanicolaou ou respectivas variantes.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destinado a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.

SVENSKA

IUMC PROVTAIGNINGSANORDNING FÖR ENDOMETRIET

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller (setkomponenterna kan variera)

- Skaff i rostfritt stål, 20 cm långt med nylonborste och plasthandtag med referensmarkering
- 9,0 Fr. hylsa av vinyl, 16 cm lång

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för cellprovtagning i endometriet.

OBS! Den pålitligaste metoden för detektering av carcinom i endometriet är formell dilatation av cervix, skrapning av endometriet och undersökning av livmoderhålan under narkos. Det finns dock situationer under vilka en enklare provtagningsteknik är tillräcklig, och då läkaren är villig att godta begränsningarna med provtagningstekniken. Denna provtagningsanordning för endometriet är avsedd för användning vid olika cytologiska cellprovtagningar i endometriet, för tidig detektion av ockult carcinom i endometriet bland asymtomatiska patienter för vilka skrapning inte är indikerad, t.ex. vid screening av patienter med risk för carcinom i endometriet, uppföljning av patienter som får östrogensättningsbehandling eller Tamoxifen, uppföljning av behandlade och obehandlade patienter med endometriehyperplasi, samt utvärdering av postmenopausala kvinnor vars utstryk från cervikovaginala prover uppvisar en hög östrogeneffekt och endometrie-celler.

KONTRAINDIKATIONER

Denna anordning ska inte användas under graviditet eller efter en nylig uterin perforation. Använd denna anordning med försiktighet på patienter med ett kejsarsnitt i anamnesen. Tao Brush™ är inte avsedd för användning om cervix är infekterad eller inflammerad.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För patienter med postmenopausal blödning som har känd ökad carcinomrisk, samt när ett otillräckligt vävnadsprov har tagits med biopsianordning, överväg 1) ytterligare transcervikal cytologisk provtagning med provtagningsanordning för endometriet på en läkarmottagning eller 2) dilatation och skrapning under narkos på ett sjukhus.
- Patienten ska endast uppleva mildt obehag och lite eller ingen smärta under ingreppet. Om patienten upplever betydande smärta ska provtagningsanordningen för endometriet omedelbart dras ut.
- Införsel av vaginalspekulum och dilatation av cervix är inte nödvändigt. Om emellertid borste och hylsa inte kommer in i livmoderhålan vid lätt tryck är det möjligt att det föreligger cervixstenos, och då ska dilatation samt skrapning under narkos övervägas.
- Fetalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Använda Tao Brush™

1. Placera provröret med skruvkork som innehåller 8 ml CytoRich® Brush Cytology Preservative (cytologikonserveringsmedel för borste) (AutoCyte, Inc., Elon College, NC, USA) i ett provrörsställ där proceduren utförs.
2. Placera patienten i litotomiläge.
3. Dra in provtagningsanordningens borste helt i ytterhysan. **(Figur A)**
4. För försiktigt in anordningen till fundusnivå. **(Figur B)**
5. Dra ytterhysan bakåt hela vägen till handtaget. Vrid provtagningsanordningens borste ordentligt. **(Figur C)** Två metoder föreslås: 1) Roterar provtagningsborsten medurs tills referensmarkeringen på handtaget anger att en rotation på 360° är slutförd, rotera sedan moturs (motsatt riktning) tills referensmarkeringen anger att en rotation på 360° är slutförd. 2) Roterar provtagningsborsten endast i en riktning genom att slutföra 4 eller 5 rotationer på 360°. **OBS!** Referensmarkering på handtaget anger att rotationen på 360° är slutförd.

- Skjut den yttre hylsan över borsten mot spetsen för att fånga endometriematerial *in situ* och ta bort anordningen. (**Figur D**) Den normala livmoderhålan har en kollapsad form, så borsten har direktkontakt med hela endometrietan.
 - Sänk omedelbart ned anordningen i 8 ml CytoRich® Brush Cytology Preservative (cytologikonserveringsmedel för borste).
 - Dra tillbaka hylsan så att borsten exponeras för konserveringsmedlet.
 - Håll fast hylsan ordentligt och rör borsten in i och ut ur hylsan för att rengöra den från vidhäftande celler och vävnad. (**Figur E**)
- OBS!** Proven är stabila i konserveringsmedlet under en tidsperiod på upp till flera veckor.
- Ta ut borstenheten ur provröret, sätt tillbaka skruvkorken och skicka provröret till laboratoriet för behandling.

Att erhålla okontaminerad endometriekulturer

- När ett sterilt, osmörjt vaginalsekulum har förts in ska ektocervix och den endocervikala kanalen penslas med povidonjodlösning. **OBS!** För in vaddpenseln ca 1,5 cm i endocervikala kanalen för att säkerställa tillräcklig povidonprovtagning av inre cervix.
- För in borsten i livmoderhålan genom att följa steg 3-6 i avsnittet BRUKSANVISNING som kommer före dessa instruktioner. Referensmarkeringen på handtaget anger att rotationen på 360° är slutförd.
- Avlägsna provtagningsanordningen.
- Torka av borsten rundade spets med kompresser med 95 % sprit.
- Dra tillbaka hylsan. Förbered för morfologisk bedömning (om sådan behövs) genom att förbereda ett direkt utstryksprov på ett sterilt objektglas och omedelbart sprefixera.
- För odlingsstudier ska borsten placeras i sterilt Stuart-transportmedium och skakas i 5 sekunder.

Laboratieanvisningar för provberedning

OBS! Denna behandling ger flera objektglas med en 18,5 mm diameters cirkel med cellämne. (I allmänhet prepareras endast två objektglas för diagnostiska ändamål.) Erfarenheter visar att eftersom celler och cellaggregat suspenderas homogent i spridningslösningen behövs endast representativa objektglas för diagnos.

OBS! Förbered objektglasen som används för behandlingen genom att belägga dem med poly-L-lysin (CytoRich® Slide Coat Reagent (reagensbeläggning för objektglas); AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA). Att blötlägga objektglasen i förväg i en svag (t.ex. 0,01 normal lösning) ammoniumhydroxidlösning under cirka 10 minuter (skölj i avjoniserat vatten) innan de beläggs med poly-L-lysin, ökar cellmaterialets förmåga att fastna på objektglaset och underlättar förvaring av objektglas.

- Virvla CytoRich® cytologiprovröret för borsten kraftigt.
- Placera i ett provställ i 1 minut för att låta vävnadsfragment lägga sig på botten av röret.
- Använd en överföringspipett av polyeten för att överföra provets översta 6 ml till ett rent 50 ml-provrör för centrifug med lock.
- För över de mikrobiopsier som är kvar i restsuspensionens understa 2 ml till formalinfixering för cellblockberedning, med hjälp av Histoscreen® (Perk® Scientific Inc., Yeadon, PA, USA) och skicka till histologilab.
- Tillsätt 30 ml CytoRich®, gul till 6 ml-cytologisuspensionen i 50 ml-provröret för centrifug.
- Låt suspensionen ekvilibreras i 10 minuter.
- Använd Hettich Universal Cytoentrifuge (cytoentrifug) (AutoCyte Inc., Elon College, NC, USA) som anpassats med 8 ml provkammare för förberedelse av objektglasen.
- Beroende på provets cellularitet ska 3 till 5 ml av suspensionen från steg 5 hällas i var och en av de två kamrarna.
- Ställ in tidtagaren på 15 minuter.
- Ställ in hastighetsreglaget på 30 %.

11. Efter cytocentrifugering ska den överstående lösningen aspireras bort från monolagerberedningen och provkammrarna monteras bort.
12. Låt objektglaset lufttorka i 15-20 minuter.
13. Efterfixera objektglaset i 95 % etanol under 10 minuter.
14. Tvätta dem i varmt rinnande vatten i 1-2 minuter.
15. Färga dem med hjälp av Papanicolaou-färgsystemet eller liknande.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENS

J. A. Maksem: "Ciliated Cell Adenocarcinoma of the Endometrium Diagnosed by Endometrial Brush Cytology and Confirmed by Hysterectomy: A Case Report Detailing a Highly Efficient Cytology Collection and Processing Technique," Diagnostic Cytopathology, 16 (1997), 78-82.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP:** Benzyl butyl phthalate
- **DBP:** Di-n-butyl phthalate
- **DEHP:** Di(2-ethylhexyl) phthalate
- **DIDP:** Diisodecyl phthalate
- **DINP:** Diisononyl phthalate
- **DIPP:** Diisopentyl phthalate
- **DMEP:** Di(methoxyethyl) phthalate
- **DNOP:** Di-n-Octyl phthalate
- **DNPP:** Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- **BBP:** benzylbutylftalát
- **DBP:** di-n-butylftalát
- **DEHP:** di(2-ethylhexyl)ftalát
- **DIDP:** diisodecylftalát
- **DINP:** diisononylftalát
- **DIPP:** diisopentylftalát
- **DMEP:** di(methoxyethyl)ftalát
- **DNOP:** di-n-oktylftalát
- **DNPP:** di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylphthalat
- **DBP:** Di-n-butylphthalat
- **DEHP:** Di(2-ethylhexyl)- phthalat
- **DIDP:** Diisodecylphthalat
- **DINP:** Diisononylphthalat
- **DIPP:** Diisopentylphthalat
- **DMEP:** Di(methoxyethyl)- phthalat
- **DNOP:** Di-n-octylphthalat
- **DNPP:** Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012