

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Lösung

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Lösung ist ein Transport-, Konservierungs- und antibakterielles Medium für gynäkologische Proben und wird zur Vorbereitung von Zytologie-Objekträgern mit einem ThinPrep™ Prozessor als Teil des ThinPrep™ Systems verwendet.

ThinPrep Pap Test PreservCyt Lösung ist auch ein Entnahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben für bestimmte Tests auf humane Papillomaviren (HPV) und andere sexuell übertragbare Infektionen. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt Lösung für Entnahme, Transport und Präparation von Proben, die mit diesen Tests analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller. Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die PreservCyt Lösung ist zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor bestimmt, einem zytologischen Präparationsgerät zur Herstellung von Objekträgern zur mikroskopischen Untersuchung. Die PreservCyt Lösung ermöglicht den Transport und die Konservierung von Zellen.

Der erste Schritt im ThinPrep Verfahren ist die Entnahme der gynäkologischen Probe durch den Arzt mithilfe eines Zervix-Probenahmeinstruments. Die Probe wird jedoch nicht auf einen Objekträger gestrichen, sondern in ein Fläschchen mit PreservCyt Lösung gegeben. Das ThinPrep Probenfläschchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor mit einem ThinPrep Prozessor geschickt.

FUNKTIONSPRINZIP

Die PreservCyt Lösung dient zur Aufnahme und Konservierung von Zellen und DNA aus Patientenproben. Bei der Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor können Zellen in einer dünnen, gleichmäßigen, zur zytologischen Untersuchung geeigneten Zellschicht auf einen Objekträger übertragen werden. Bei Verwendung in molekularen Tests ermöglicht die PreservCyt Lösung den Nachweis des Targets.

ZUSAMMENSETZUNG

Gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis. 35–55 % Methanol. CAS 65-56-1

WARNHINWEISE

Gefahr. Entflammbar. Enthält Methanol.

H301. Giftig bei Verschlucken.

H311. Giftig bei Hautkontakt.

H331. Giftig bei Einatmen.

H370. Kann Organe schädigen.

H226. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnostik. Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Auf geeignete Belüftung achten.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Lösung

VORSICHTSMASSNAHMEN

P210. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten.

P260. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Aerosol nicht einatmen.

P280. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301 + P310. BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P303 + P361 + P353. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen/abnehmen. Haut mit Wasser abspülen/abdsuchen.

P305 + P351 + P338. BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser nachspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P308 + P311 – BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P370 + P378. Im Brandfall: Zum Löschen trockenen Sand, Trockenchemikalien oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

P403 + P233. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P501. Den Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel auf dem Fläschchen beschädigt ist oder entfernt wurde oder wenn die Außenverpackung beschädigt ist.

Zur Probenahme keine Geräte aus Holz verwenden. Ausschließlich Kunststoff benutzen. **Der Kopf der Abstrichbürste darf nicht abgenommen und im Fläschchen gelassen werden und das Probenahmeinstrument darf nicht in der Lösung stehen.**

PreservCyt Lösungsfläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Lecks zu vermeiden (siehe Abbildung 1).



Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen übereinstimmen oder leicht überstehen.

Abbildung 1



Abbildung 2

Die PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Tabelle 1 gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Konzentrationen lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in der PreservCyt Lösung an. Die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen wird ebenfalls angegeben. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

VORBEHANDLUNG

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

AUFBEWAHRUNG

PreservCyt Lösung ohne zytologische Proben bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Die PreservCyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatums verwenden.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Lösung

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

Zur Entnahme gynäkologischer Proben entweder eine Abstrichbürste oder eine Kombination aus endozervikaler Bürste und Spatel verwenden. Die erforderlichen Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle notieren (siehe Abbildung 2).

Abstrichbürste/Spatel

Die Proben entsprechend der Gebrauchsanweisung für das jeweils verwendete Probenahmeinstrument (Abstrichbürste/Spatel) entnehmen.

Abstrichbürste

Die Proben entsprechend der Gebrauchsanweisung für das jeweils verwendete Probenahmeinstrument (Abstrichbürste) entnehmen.

Bekannte Störsubstanzen

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z. B. KY® Jelly) sollte vor der Probenahme auf ein Minimum eingeschränkt werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern.

Aufbewahrung und Handhabung

PreservCyt Lösung mit der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

VERARBEITUNGSANWEISUNGEN

In PreservCyt Lösung entnommene zytologische Proben müssen in einem ThinPrep Prozessor vorschriftsgemäß entsprechend dem Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor verarbeitet werden.

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Zur Entnahme, Vorbereitung und Verarbeitung von Proben mit einem ThinPrep Prozessor darf die PreservCyt Lösung nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

Proben, die bereits auf einem ThinPrep 3000 Prozessor verarbeitet wurden, sollten nicht für bestimmte molekulare Tests verwendet werden.

Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Begrenzungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Siehe Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät oder mit Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde melden.

ENTSORGUNG

Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

BEI VERSCHLÜCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicds.com abgerufen werden.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Lösung

TABELLE 1

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion
 ** nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion
 *** Daten sind für 5 Minuten
 † Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.

Hinweis: Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22719-802 Rev. 001	3-2021	Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.



Hersteller



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung lesen



Chargenbezeichnung



Entflammbar



Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik



Temperaturbegrenzung



Akute Toxizität



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

(YYYY-MM-DD)

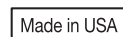
Das Datum im Format Jahr-Monat-Tag: JJJJ-MM-TT



Sensibilisierung der Atemwege, Zielorgan-Toxizität



Bestellnummer



Hergestellt in den USA



Anzahl



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA
 Tel.: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgien • Tel.: +32 2 711 46 80

Australischer Kostenträger:

Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
 Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tel.: +02 9888 8000

