

# PreservCyt™ opløsning til ThinPrep™ Pap-test

## Betjeningsvejledning



### TILSIGTET BRUG

PreservCyt™ opløsning til ThinPrep™ Pap-test er et transport-, konserverings- og antibakterielt medium til gynækologiske prøver og bruges til at forberede cytologiske objektglas ved brug af en ThinPrep™ processor som en del af ThinPrep™ systemet.

PreservCyt-opløsning til ThinPrep Pap-test er også et indsamlings- og transportmedium til gynækologiske prøver til visse tests for humant papillomavirus (HPV) og andre seksuelt overførte infektioner. Se producentens anvisninger vedrørende brug af PreservCyt-opløsning til indsamling, transport og præparering af prøver til disse tests. Til professionel brug.

### RESUMÉ OG FORKLARING

PreservCyt-opløsning er beregnet til brug med ThinPrep-processoren, som er en cytologisk præpareringsenhed, der producerer objektglas til mikroskopisk undersøgelse. PreservCyt-opløsningen gør det muligt at transportere og konservere celler.

ThinPrep-processen begynder med, at patientens gynækologiske prøve indsamles af klinikeren, som anvender en cervikal prøvetagningsanordning, som i stedet for at blive udstrøget på et objektglas nedsænkes og skylles i et hætteglas med PreservCyt-opløsning. ThinPrep-prøveglasset forsynes dernæst med hætte, mærkes og sendes til et laboratorium, som er udstyret med en ThinPrep-processor.

### PROCEDURENS PRINCIPPER

PreservCyt-opløsningen er et medium, som anvendes til indsamling og konservering af celler og DNA fra patientprøver. Når den anvendes på ThinPrep-processoren, kan celler overføres til et objektglas som et tyndt, ensartet lag celler, som er egnet til cytologisk bedømmelse. Når den bruges ved molekylær testning, muliggør PreservCyt-opløsning detektion af målet.

### SAMMENSÆTNING

Methanolbaseret bufferopløsning til konservering. 35–55 % methanol. CAS 65-56-1

### ADVARSLER

**Fare.** Brandfarlig. Indeholder methanol.

H301. Giftig ved indtagelse.

H311. Giftig ved hudkontakt.

H331. Giftig ved indånding.

H370. Forårsager organskader.

H226. Brandfarlig væske og damp.

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan ikke gøres ugiftig. Skal anvendes med passende ventilation.

# PreservCyt™ opløsning til ThinPrep™ Pap-test

## **FORSIGTIGHEDSREGLER**

P210. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader.

P260. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310. VED INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303 + P361 + P353. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305 + P351 + P338. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P308 + P311 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P370 + P378. Ved brand: Anvend tørt sand, tørt kemisk eller alkoholresistent skum til brandslukning.

P403 + P233. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P501. Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

Må ikke anvendes, hvis garantiforseglingen på hætteglasset er brudt eller mangler, eller hvis primæremballagen er beskadiget.

Anordninger af træ eller andre ikke-plastmaterialer må ikke bruges til prøveindsamling. **Det er ikke tilladt at tage hovedet af en indsamlingsanordning af børstetypen og anbringe det i hætteglasset eller at lade indsamlingsanordningen stå i opløsningen.**

Ved transport af et hætteglas med PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, skal det sikres, at glasset er tæt forsejlet. Ret mærket på hættens ind efter mærket på hætteglasset for at forhindre lækage. (Se figur 1).



Linjen på låget og linjen på hætteglasset skal mødes eller overlape en smule.

**Figur 1**



**Figur 2**

PreservCyt-opløsning er blevet testet med flere forskellige mikro- og virusorganismer. Tabel 1 viser startkoncentrationerne for levedygtige organismer og antallet af levedygtige organismer, som blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-opløsning. Logaritmereduktionen af levedygtige organismer er ligeledes vist. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

## **FORBEHANDLING**

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

## **OPBEVARING**

PreservCyt-opløsning uden cytologiske prøver skal opbevares ved 15 °C til 30 °C. Brug ikke PreservCyt-opløsningen efter udløbsdatoen, der er anført på hætteglasset.

## **UDSEENDE OG INTEGRITET**

Klar, usteril opløsning.

## **PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARERING**

Gynækologiske prøver indsamles med en cervikal indsamlingsanordning af børstetypen eller en endocervikal kombineret børste/spatel-indsamlingsanordning. Registrer de påkrævede patientoplysninger på den dertil afsatte plads. (Se figur 2).

# PreservCyt™ opløsning til ThinPrep™ Pap-test

## **Børste/spatel-indsamlingsanordninger**

Indsaml prøver i overensstemmelse med den gældende betjeningsvejledning til den anvendte børste/spatel-prøvetagningsanordning.

## **Indsamlingsanordning af børstetypen**

Indsaml prøver i overensstemmelse med den gældende betjeningsvejledning til den anvendte prøvetagningsanordning af børstetypen.

## **Kendte interfererende stoffer**

Brugen af smøremidler (f.eks. KY® gel) skal minimeres inden prøveindsamling. Smøremidler kan klæbe til filtermembranen og kan forårsage dårlig celleoverførsel til objektglasset.

## **Opbevaring og håndtering**

PreservCyt-opløsning med cytologiske prøver beregnet til ThinPrep Pap-testning kan opbevares mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.

## **BEHANDLINGSVEJLEDNING**

Cytologiske prøver, som er indsamlet i PreservCyt-opløsning, skal behandles på en ThinPrep-processor i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen til ThinPrep-processor.

## **PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER**

PreservCyt-opløsning kan ikke erstattes af nogen anden opløsning til prøveindsamling, -præparering eller -behandling på en ThinPrep-processor.

Prøver, der allerede er behandlet på en ThinPrep 3000-processor, bør ikke bruges til visse molekulære tests.

Se vejledningerne, der følger med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.

## **SIKKERHED OG KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE**

Se brugervejledningen til ThinPrep-processor.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning eller komponenter, der anvendes med denne anordning, skal det indberettes til Hologics tekniske support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

## **BORTSKAFFELSE**

Bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

## **FØRSTEHJÆLP**

VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge i tilfælde af ubehag. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## PreservCyt™ opløsning til ThinPrep™ Pap-test

**TABEL 1**

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Efter 1 time 4,7 log-reduktion  
 \*\* Efter 1 time 5,7 log-reduktion  
 \*\*\* Data er for 5 minutter  
 † Organismerne blev testet med lignende organismer fra samme genus for at vurdere antimikrobiel effektivitet.

**Bemærk:** Alle logaritmereduktionsværdier med angivelsen ≥ viste ikke-detektérbar mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-opløsning. De anførte værdier repræsenterer det mindste tilladte krav ved startkoncentrationen og den kvantitative metodes detektionsgrænse.

### Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-22719-1902 Rev. 001	3-2021	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.



Producent



Anvendes inden



Må ikke genbruges



Se betjeningsvejledningen



Batchkode



Brandfarlig



Medicinsk udstyr til  
in vitro-diagnostik



Temperaturbegrænsning



Akut toksicitet



Autoriseret repræsentant  
i Det Europæiske Fælleskab

(YYYY-MM-DD)

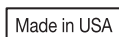
Datoen i formatet år-måned-dag:  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Respiratorisk sensibiliserende  
stof, målorgantoksicitet



Katalognummer



Fremstillet i USA



Antal



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgien • Tlf: +32 2 711 46 80

Sponsor i Australien:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd. • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tlf.: +02 9888 8000