

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-lösning

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-lösning är ett transport-, konserverings- och antibakteriellt medium för gynekologiska prover och används för att bereda cytologiobjektglas med en ThinPrep™-processor som en del av ThinPrep™-systemet.

ThinPrep Pap Test PreservCyt-lösning är också ett insamlings- och transportmedium för gynekologiska prover för vissa tester för humant papillomvirus (HPV) och andra sexuellt överförbara infektioner. Se tillverkarens anvisningar om hur PreservCyt-lösning används för insamling, transport och preparation av prover för dessa test. För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

PreservCyt-lösning är utformad för att användas med ThinPrep-processorn, en enhet för cytologisk preparation som framställer objektglas för mikroskopisk undersökning. PreservCyt-lösningen möjliggör transport och konservering av celler.

ThinPrep-processen börjar med att patientens gynekologiska prov samlas in av klinikern med hjälp av en cervikal provtagningsenhet som, i stället för att strykas ut på ett objektglas, sänks ned och sköljs i en flaska med PreservCyt-lösning. ThinPrep-provflaskan förses sedan med ett lock, märks och skickas till ett laboratorium utrustat med en ThinPrep-processor.

PROCEDURPRINCIPER

PreservCyt-lösning är ett medium som används för insamling och konservering av celler och DNA i patientprover. Vid användning på ThinPrep-processorn överförs celler till ett objektglas som där bildar ett tunt, enhetligt skikt med celler som är lämpliga för cytologisk utvärdering. När det används vid molekylär testning möjliggör PreservCyt-lösning detektion av målet.

SAMMANSÄTTNING

Metanolbaserad, buffrad konserveringslösning. 35–55 % metanol. CAS 65-56-1

VARNINGAR!

Fara! Brandfarligt. Innehåller metanol.

H301. Giftigt vid förtäring.

H311. Giftigt vid hudkontakt.

H331. Giftigt vid inandning.

H370. Orsakar organskador.

H226. Brandfarlig vätska och ånga.

Endast för in vitro-diagnostik. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan inte göras giftfri. Använd med lämplig ventilation.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-lösning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P210. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor.

P260. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P310. VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305 + P351 + P338. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P311 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P370 + P378. Vid brand: Släck branden med torr sand, torrkemikalier eller alkoholbeständigt skum.

P403 + P233. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

P501. Innehållet/behållaren avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Tvätta händerna noga efter hantering.

Använd inte om flaskans säkerhetsförsegling är bruten eller saknas, eller om originalförpackningen är skadad.

Använd inte föremål av trä eller andra material än plast för provinsamlingen. **Ta inte bort huvudet på en insamlingsanordning av borsttyp, placera inte borsthuvudet i flaskan och lämna inte insamlingsanordningen stående i lösningen.**

När en flaska med PreservCyt-lösning som innehåller celler transporteras måste man se till att flaskan är ordentligt tillsluten. Rikta in markeringen på locket med markeringen på flaskan för att förhindra läckage. (Se figur 1.)



Linjen på locket och linjen på flaskan ska mötas eller överlappa något.

Figur 1



Figur 2

Preserv-lösning provocerades med flera olika mikrobiella organismer och virusorganismer. Tabell 1 visar utgångskoncentrationerna av viabla organismer och antalet viabla organismer som påträffats efter 15 minuter i PreservCyt-lösning. Loggreduktionen av viabla organismer visas också. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

FÖRBEHANDLING

Ingen rekonstituering, blandning eller utspädning krävs.

FÖRVARING

Förvara PreservCyt-lösning utan cytologiska prover vid 15–30 °C. Använd inte PreservCyt-lösning efter det utgångsdatum som anges på flaskan.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, osteril lösning.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-lösning

PROVINSAMLING OCH PREPARATION

Samla in gynekologiska prover med en cervikal insamlingsanordning av borsttyp eller en endocervikal insamlingsanordning med en kombination av borste/spatel. Registrera obligatorisk patientinformation i det angivna utrymmet. (Se figur 2.)

Insamlingsanordningar med borste/spatel

Samla in prover enligt lämplig bruksanvisning för den provtagningsenhet med borste/spatel som används.

Insamlingsanordning av borsttyp

Samla in prover enligt lämplig bruksanvisning för den provtagningsenhet av borsttyp som används.

Kända interfererande ämnen

Användning av smörjmedel (t.ex. KY® gel) ska minimeras före provinsamling. Smörjmedel kan fastna på filtermembranet och orsaka dålig cellöverföring till objektglaset.

Förvaring och hantering

PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor.

INSTRUKTIONER FÖR BEARBETNING

Cytologiska prover som samlats in i PreservCyt-lösning ska bearbetas i en ThinPrep-processor enligt instruktionerna i användarhandboken till ThinPrep-processor.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

PreservCyt-lösning kan inte ersättas av andra lösningar vid provinsamling, preparation eller bearbetning på en ThinPrep-processor.

Prover som redan har bearbetats på en ThinPrep 3000-processor ska inte användas för vissa molekylära tester.

Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Se användarhandboken till ThinPrep-processor.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologic Teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

KASSERING

Avfallshantera i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

VID FÖRTÅRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Se www.hologicds.com för hela säkerhetsdatabladet.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-lösning

TABELL 1

Organism	Initial koncentration	Loggminskning efter 15 minuter
<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**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatit 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

* Efter 1 timme 4,7 loggreduktion
 ** Efter 1 timme 5,7 loggreduktion
 *** Uppgifterna gäller för 5 minuter
 † Organismer testades med likartade organismer från samma genus för bedömning av antimikrobiell effektivitet.

Obs! Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav en icke detekterbar mikrobiell närvaro efter exponering för PreservCyt-lösning. De förtecknade värdena representerar det lägsta krav som kan tillåtas med hänsyn till den initiala koncentrationen och detektionsgränsen för den kvantitativa metoden.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22719-1602 Rev. 001	3-2021	Förtydliga instruktionerna. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter.
AW-22719-1602 Rev. 002	8-2021	Administrativ ändring.



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Godkänd representant i den Europeiska unionen



Katalognummer



Sista förbrukningsdag



Satskod



Temperaturgräns

(YYYY-MM-DD)

Datomet i år-månad-dag-format: ÅÅÅÅ-MM-DD



Tillverkad i USA



Får ej återanvändas



Brandfarligt



Akut toxicitet



Luftvägssensitivitet, organtoxicitet



Kvantitet



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

Australisk sponsor:

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