

ThinPrep™ PreservCyt™-oplossing

Gebruiksaanwijzing

**BEOOGD GEBRUIK**

De ThinPrep™ PreservCyt™-oplossing is een transport-, conserverings- en antibacterieel medium voor niet-gynaecologische monsters die wordt gebruikt om cytologie-objectglasjes te prepareren met een ThinPrep™-processor als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

PreservCyt-oplossing is bestemd voor gebruik met de ThinPrep-processor, een apparaat om celpreparaten op objectglasjes te maken voor microscopisch onderzoek. PreservCyt-oplossing maakt transport en conservering van cellen bij kamertemperatuur mogelijk voor de duur van maximaal drie weken.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

PreservCyt-oplossing is een medium voor de afname en conservering van cellen en DNA van patiëntenmonsters. Bij gebruik met de ThinPrep-processor is het mogelijk cellen op een microscoopobjectglasje over te brengen, waarbij een dun, uniform laagje cellen wordt gevormd dat geschikt is voor cytologisch onderzoek.

SAMENSTELLING

Gebufferde conserveringsoplossing op methanolbasis. 35-55% methanol. CAS 67-56-1

WAARSCHUWINGEN

Gevaar. Brandbaar. Bevat methanol.

H301. Giftig bij opname door de mond.

H311. Giftig bij contact met de huid.

H331. Giftig bij inademing.

H370. Veroorzaakt schade aan organen.

H226. Ontvlambare vloeistof en damp.

Te gebruiken als in-vitrodiagnosticum. Niet bestemd voor uitwendig of inwendig gebruik bij mensen of dieren. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Zorg bij gebruik van dit product voor voldoende ventilatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

P210. Niet blootstellen aan hitte/vonken/open vuur/hete oppervlakken.

P260. Stof/rook/gas/nevel/dampen/spuitnevel niet inademen.

P280. Draag geschikte beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.

P301 + P310. BIJ INSLIKKEN: Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een dokter/arts.

P303 + P361 + P353. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verwijder/trek onmiddellijk alle besmette kleding uit. Huid afspoeien met water/douche.

ThinPrep™ PreservCyt™-oplossing

P305 + P351 + P338. BIJ CONTACT MET OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf de ogen spoelen.

P308 + P311. INDIEN blootgesteld of bezorgd: Bel een ANTIGIFCENTRUM of een dokter.

P370 + P378. In geval van brand: Gebruik droog zand, een droog chemisch product of alcoholbestendig schuim om te blussen.

P403 + P233. Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

P501. Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Was de handen grondig nadat met dit product is gewerkt.

Gebruik het product niet wanneer de veiligheidsverzegeling van de flacon is verbroken, wanneer deze ontbreekt of wanneer de buitenverpakking is beschadigd.

Zorg dat een flacon PreservCyt-oplossing waarin zich cellen bevinden, tijdens het vervoer stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op de flacon om lekkage te voorkomen. (Zie figuur 1.)



De lijnen op de dop en op de flacon moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.

Figuur 1



Figuur 2

PreservCyt-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. Tabel 1 geeft de beginconcentraties weer van levensvatbare organismen, evenals het aantal levensvatbare organismen dat na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing aanwezig is. Ook wordt de logaritmische afname van levensvatbare organismen weergegeven. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

VOORBEHANDELING

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

OPSLAG

Bewaar PreservCyt-oplossing zonder cytologische monsters bij 15 °C tot 30 °C. Gebruik PreservCyt-oplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container is afgedrukt. Sluit de fles van 946 ml na elk gebruik.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Heldere, niet-steriele oplossing.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Neem niet-gynaecologische monsters volgens gangbare methoden af en raadpleeg voor preparatie-instructies de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor. Noteer noodzakelijke informatie over de patiënt in de daarvoor voorziene ruimte. (Zie figuur 2.)

Stoffen waarvan bekend is dat zij de werking beïnvloeden

Het gebruik van glijmiddelen (bv. KY® Jelly) voorafgaand aan de monsterafname moet zo veel mogelijk worden beperkt. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, waardoor de celoverdracht naar het objectglasje kan verslechteren.

Opslag en hantering

Cellen blijven in PreservCyt-oplossing bij temperaturen tussen 4 °C en 37 °C maximaal drie weken intact.

BEWERKINGSAANWIJZINGEN

Cytologische monsters in PreservCyt-oplossing moeten met een ThinPrep-processor worden bewerkt volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor.

ThinPrep™ PreservCyt™-oplossing

PROCEDUREBEPERKINGEN

PreservCyt-oplossing kan bij gebruik van een ThinPrep-processor niet worden vervangen door een ander middel voor afname, preparatie en bewerking van monsters.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Zie de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de gebruiker.

AFVOER

Het product moet worden afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.

SPOEDEISENDE-HULPMAATREGELEN

BIJ INSLIKKEN: Neem contact op met een ANTIGIFCENTRUM of een arts als u zich niet goed voelt. Zie www.hologicsds.com voor het volledige veiligheidsinformatieblad.

TABEL 1

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 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**
Konijnenpokkenvirus	6 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7***
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

* Logaritmische afname na 1 uur 4,7
 ** Logaritmische afname na 1 uur 5,7
 *** Gegevens voor 5 minuten
 † Organismen getest met vergelijkbare organismen van hetzelfde genus teneinde antimicrobiële effectiviteit te beoordelen.

Opmerking: Alle waarden voor logaritmische afname met de aanduiding ≥ leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan de PreservCyt-oplossing. De hier vermelde waarden zijn de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22939-1502 Rev. 001	3-2021	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

ThinPrep™ PreservCyt™-oplossing



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnose



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



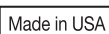
Houdbaar tot



Batchcode



Temperatuurlimiet



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Niet opnieuw gebruiken



Brandbaar



Acute toxiciteit



Sensibilisator voor de luchtwegen, doelorgaantoxiciteit



Aantal



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

EC/REP Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • België • Tel: +32 27 11 46 80

Sponsor in Australië: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 • Australië • Tel: +02 9888 8000