

ThinPrep™ PreservCyt™ opløsning

Betjeningsvejledning

**TILSIGTET BRUG**

ThinPrep™ PreservCyt™ opløsning er et transport-, konserverings- og antibakterielt medium til ikke-gynækologiske prøver og bruges til at forberede cytologiske objektglas ved brug af en ThinPrep™ processor som en del af ThinPrep™ systemet. 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-opløsning gør det muligt at transportere og opbevare celler i op til tre uger ved stuetemperatur.

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.

SAMMENSÆTNING

Methanolbaseret bufferopløsning til konservering. 35–55 % methanol. CAS 67-56-1

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.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

P280. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/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.

ThinPrep™ PreservCyt™ opløsning

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

P403 + P233. Skal 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 brug.

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

Ved transport af et hætteglas med PreservCyt-opløsning, der indeholder celler, skal det sikres, at glasset er tæt forseglet. 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 beholderen. Luk 946 ml-flasken efter hver brug.

UDSEENDE OG INTEGRITET

Klar, usteril opløsning.

PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARERING

Indsaml ikke-gynækologiske prøver rutinemæssigt, og se anvisningerne for præparering i brugervejledningen til ThinPrep-processoren. Registrer de påkrævede patientoplysninger på den dertil afsatte plads. (Se figur 2).

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-opløsningen konserverer celler i op til tre uger ved temperaturer på mellem 4 °C og 37 °C.

BEHANDLINGSVEJLEDNING

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

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

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

ThinPrep™ PreservCyt™ opløsning

SIKKERHED OG KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

Se brugervejledningen til ThinPrep-processoren.

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.

TABEL 1

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
<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**
Kaninkoppevirus	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

* 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-22939-1902 Rev. 001	3-2021	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.

ThinPrep™ PreservCyt™ opløsning



Producent



Se betjeningsvejledningen



Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik



Autoriseret repræsentant
i Det Europæiske Fælleskab



Katalognummer



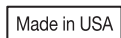
Anvendes inden



Batchkode



Temperaturbegrænsning



Fremstillet i USA



Må ikke genbruges



Brandfarlig



Akut toksicitet



Respiratorisk sensibiliserende
stof, målorgantoksicitet



Antal



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

EC/REP 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