

ThinPrep™ PreservCyt™-lösning

Bruksanvisning

**AVSEDD ANVÄNDNING**

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

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

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.

SAMMANSÄTTNING

Metanolbaserad, buffrad konserveringslösning. 35–55 % metanol. CAS 67-56-1

VARNINGAR

Fara! Brandfarligt. Innehåller metanol.

H301. Giftigt vid förtäring.

H311. Giftigt vid hudkontakt.

H331. Giftigt vid inandning.

H370. Orsakar organskador.

H226. Lättantändlig 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 adekvat ventilation.

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.

ThinPrep™ PreservCyt™-lösning

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.

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

PreservCyt insamlingsmedium 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. Tillslut 946 mL-flaskan efter varje användning.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, osteril lösning.

PROVINSAMLING OCH PREPARATION

Samla in icke-gynekologiska prover enligt sedvanlig rutin och läs användarhandboken till ThinPrep-processorn för instruktioner om beredning. Registrera patientinformation som krävs i angivet utrymme. (Se figur 2.)

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 konserverar celler i upp till tre veckor vid temperaturer mellan 4 och 37 °C.

INSTRUKTIONER FÖR BEARBETNING

Cytologiska prov som insamlats i PreservCyt-lösning ska bearbetas på en ThinPrep-processor enligt anvisningarna i användarhandboken för ThinPrep.

ThinPrep™ PreservCyt™-lösning

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

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

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Se bruksanvisningen till ThinPrep-processorn.

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 FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Se www.hologicsds.com för hela säkerhetsdatabladet.

TABELL 1

Organism	Initial koncentration	Loggreducering 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-22939-1602 Rev. 001	3-2021	Förtydliga instruktioner. Lägg till instruktioner gällande rapportering av allvarliga incidenter.
AW-22939-1602 Rev. 002	8-2021	Administrativ ändring.

ThinPrep™ PreservCyt™-lösning



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Godkänd representant i den Europeiska unionen



Katalognummer



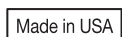
Sista förbrukningsdag



Satskod



Temperaturgräns



Tillverkad i USA



Får ej återanvändas



Brandfarligt



Akut toxicitet



Luftvägssensitivitet, organotoxicitet



Kvantitet



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

EC REP 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