

ThinPrep™ PreservCyt™-løsning

Bruksanvisning

**TILTENKT BRUK**

ThinPrep™ PreservCyt™-løsningen er et transport-, konserverings- og antibakteriemedium for ikke-gynekologiske prøver, og brukes til å fremstille cytologi-objektglass med en ThinPrep™-prosessor som en del av ThinPrep™-systemet. Til profesjonell bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

PreservCyt-løsning er designet for bruk med ThinPrep-prosessoren, en cytologisk preparasjonsenhet som fremstiller objektglassutstryk for mikroskopisk undersøkelse. PreservCyt-løsningen muliggjør transport og konservering av celler inntil tre uker ved romtemperatur.

PROSEDYREPRINSIPPER

PreservCyt-løsning er et medium brukt til innsamling og konservering av celler og DNA i pasientprøver. Når det brukes med ThinPrep-prosessoren, muliggjør det overføring av celler til et mikroskopobjektglass og gir et tynt, jevn fordelt lag med celler som egner seg for cytologisk evaluering.

SAMMENSETNING

Metanolbasert, bufret konserveringsløsning. 35–55 % metanol. CAS 67-56-1

ADVARSLER

Fare. Brennbar. Inneholder metanol.

H301. Giftig ved svelging.

H311. Giftig ved hudkontakt.

H331. Giftig ved innånding.

H370. Medfører skade på organer.

H226. Brennbar væske og damp.

Til bruk i *in vitro*-diagnostikk. Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan ikke bli gjort ugiftig. Sørg for adekvat ventilasjon.

FORHOLDSREGLER

P210. Hold unna varme/gnister/åpen flamme/varme overflater.

P260. Ikke inhaler støv/røyk/gass/luftfuktighet/damp/spray.

P280. Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310. VED SVELGING: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege umiddelbart.

P303 + P361 + P353. VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Fjern eller ta av alle forurensede klær med det samme. Skyll huden med vann/i dusjen.

P305 + P351 + P338. VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis det er aktuelt og enkelt å utføre.

Fortsett å skylle.

ThinPrep™ PreservCyt™-løsning

P308 + P311. HVIS eksponert eller bekymret: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege.

P370 + P378. Ved brann: Bruk tørrsand, pulverkjemikalier eller alkoholbestandig skum for å slukke.

P403 + P233. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

P501. Innhold/holder avhendes i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Vask hendene grundig etter håndtering.

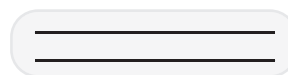
Skal ikke brukes hvis forseglingen er brutt eller mangler, eller hvis primæremballasjen er skadet.

Ved transport av et PreservCyt-hetteglass som inneholder celler, må du påse at hetteglasset er skikkelig forseglet. Still merket på lokket på linje med merket på hetteglasset for å forhindre lekkasje. (Se figur 1.)



Linjen på lokket og linjen på hetteglasset skal møtes eller ha litt overlapping.

Figur 1



Figur 2

PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Tabell 1 viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og antall levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Log-reduksjonen av levedyktige organismer vises også. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

FORBEHANDLING

Det er ikke nødvendig med rekonstituering, miksing eller fortynning.

OPPBEVARING

Oppbevar PreservCyt-løsning uten cytologiske prøver ved 15 °C til 30 °C (59 °F to 86 °F). PreservCyt-løsning må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på beholderen. Lukk flasken på 946 ml etter hver bruk.

UTSEENDE OG INTEGRITET

Klar, ikke-steril løsning.

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Hent inn ikke-gynekologiske prøver på rutinemessig vis, og les brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren for prepareringsinstruksjoner. Skriv nødvendig pasientinformasjon på den avsatte plassen. (Se figur 2.)

Kjente forstyrrende stoffer

Bruk av smøremidler (f.eks. KY®-gel) bør minimeres før prøvetaking. Smøremidler kan feste seg på filtermembranen, og kan føre til dårlig celleoverføring til objektglasset.

Oppbevaring og håndtering

PreservCyt-løsningen konserverer celler i inntil tre uker ved temperaturer mellom 4 °C (39 °F) og 37 °C (98 °F).

PROSESSERINGSINSTRUKSJONER

Cytologiske prøver samlet inn i PreservCyt-løsningen skal viderebehandles i en ThinPrep-prosessor i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.

ThinPrep™ PreservCyt™-løsning

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

PreservCyt-løsning kan ikke byttes ut med noen annen løsning for prøveinnsamling, preparering eller behandling i en ThinPrep-prosessor.

SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Se brukerhåndboken for ThinPrep-prosessen.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og pasientens og/eller brukerens relevante myndigheter.

AVHENDING

Skal avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

FØRSTEHJELPSTILTAK

VED SVELGING: Ring en GIFTSENTRAL eller en lege hvis du føler deg uvel. Se www.hologicds.com for hele sikkerhetsdatabladet.

TABELL 1

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 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**
Kanin-poxvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitt 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

* Etter 1 time: 4,7 log-reduksjon
 ** Etter 1 time: 5,7 log-reduksjon
 *** Data er for 5 minutter
 † Organismene ble testet med lignende organismer fra samme genus for å vurdere antimikrobiell effektivitet.

Merk: Alle log-reduksjonsverdier med betegnelsen ≥ resulterte i en ikke-detekterbar mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsningen. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvantitative metoden.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22939-1802 Rev. 001	03/2021	Instruksjoner for klargjøring. Legg til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.

ThinPrep™ PreservCyt™-løsning



Produsent



Les bruksanvisningen



Medisinsk enhet til bruk
i *in vitro-diagnostikk*



Autorisert representant i EU



Katalognummer



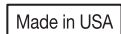
Brukes innen



Batchkode



Temperaturbegrensning



Produsert i USA



Må ikke gjenbrukes



Brennbar



Akutt giftig



Kan gi allergi ved innånding,
målorgantoksisitet



Mengde



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 • Belgia • Tlf.: +32 2 711 46 80

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