

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™-oplossing

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

De ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™-oplossing is een transport- en conserveringsmedium voor urinemonsters dat 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 maakt transport en conservering van urine mogelijk.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

PreservCyt-oplossing is een middel voor het conserveren van de cellen en het DNA van urinemonsters.

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.

H370. Veroorzaakt schade aan organen.

H331. Giftig bij inademing.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees deze instructies zorgvuldig alvorens het product te gebruiken.

Inspecteer de gehele inhoud op beschadigingen.

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™ UroCyt™ 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.

Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Gebruik het product niet wanneer de veiligheidsverzegeling is verbroken.

Gebruik het product in een goed geventileerde ruimte.

Vermijd rechtstreekse aanraking.

VOORBEHANDELING

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

OPSLAG EN HANTERING

Bewaar ongebruikte PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C–30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Houd de flacon PreservCyt-oplossing en de monsterafnamecup gesloten totdat ze in gebruik worden genomen.

Bewaar PreservCyt-oplossing met urinemonstermateriaal tussen 4 °C en 30 °C. Verwerk het monster binnen 48 uur.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Heldere, niet-steriele oplossing.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

PreservCyt-oplossing vertoont bacteriostatische eigenschappen en verhindert de groei van organismen in urine bij toepassing van een 2:1-verhouding van urine tot PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Zie voor aanvullende informatie 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.

BEWERKINGSAANWIJZINGEN

Opmerking: Voor de Vysis UroVysion-blaaskankerkit is ten minste 33 ml volgens standaard methoden afgenomen urine benodigd.

1. Schenk de gehele inhoud van de flacon PreservCyt-oplossing voorzichtig in de monstercup met urine. Sluit de monsterafnamecup stevig af, zodat lekkage wordt voorkomen.
2. Bewaar het urinemonstermateriaal met PreservCyt-oplossing tussen 4 °C–30 °C. Bewaren en verzenden dient bij voorkeur te gebeuren op icepacks (bijv. 'blauw ijs' in Styrofoam).
3. Bewerk het monster binnen 48 uur en ga daarbij te werk volgens de instructies in de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor of volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de Vysis UroVysion-blaaskankerkit.

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™-oplossing

INFORMATIE OVER HET AFVOEREN

De gebruikte monsterafnamecup, de absorberende pad, de transportzak en eventuele monsterresten moeten als biologisch gevaarlijk afval worden afgevoerd. Het product moet worden afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.

PROCEDUREBEPERKINGEN

PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door een ander middel voor afname, preparatie en bewerking van monsters. Beperk het gebruik van glijmiddelen (bv. KY® Jelly) voorafgaand aan de monsterafname zo veel mogelijk, omdat dergelijke stoffen de celtransfer ongunstig kunnen beïnvloeden.

SPOEDEISENDE-HULPMAATREGELEN

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

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22938-1502 Rev. 001	3-2021	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnose



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Houdbaar tot



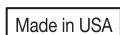
Batchcode



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw gebruiken



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Brandbaar



Acute toxiciteit



Sensibilisator voor de luchtwegen, doelorgaan toxiciteit



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