

Medij za prikupljanje PreservCyt™

Upute za uporabu



NAMJENA

Medij za prikupljanje uzoraka PreservCyt™ je reagens na bazi metanola koji služi kao medij za prijevoz, čuvanje i antibakterijsku zaštitu za molekularno ispitivanje ginekoloških uzoraka.

Pogledajte odgovarajuće proizvođačeve upute o proizvodu radi uputa za korištenje medija za prikupljanje uzoraka PreservCyt kod prikupljanja, prijevoza i pripreme uzoraka za uporabu u određenim molekularnim ispitivanjima.

Za profesionalnu uporabu.

SASTAV

Puferirana otopina konzervansa na bazi metanola. 35–55% metanola. CAS 67-56-1

UPOZORENJA

Opasnost. Zapaljivo. Sadrži metanol.

H301. Otrovnost ako se proguta.

H311. Otrovnost u dodiru s kožom.

H331. Otrovnost ako se udahne.

H370. Uzrokuje oštećenje organa.

H226. Zapaljiva tekućina i para.

Za in vitro dijagnostičku uporabu. Nije za vanjsku ili unutarnju upotrebu kod ljudi ili životinja. Ne može se učiniti neotrovnim. Koristiti uz odgovarajuću ventilaciju.

MJERE OPREZA

P210. Držati podalje od izvora toplote/iskri/otvorenog plamena/vrućih površina

P260. Ne udisati prašinu/dim/maglicu/pare/aerosol.

P280. Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P301 + P310. AKO SE PROGUTA: Odmah nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P303 + P361 + P353. AKO DOĐE U KONTAKT S KOŽOM (ili kosom): Uklonite/skinite odmah svu kontaminiranu odjeću. Isperite kožu vodom/otuširajte se.

P305 + P351 + P338. AKO DOĐE U KONTAKT S OČIMA: Oprezno isperite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće, ako su prisutne i ako ih je lako izvaditi. Nastavite ispirati.

P308 + P311. AKO ste izloženi ili sumnjate na izloženost: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P370 + P378. U slučaju požara: Za gašenje koristite suhi pijesak, suhu kemikaliju ili pjenu otpornu na alkohol.

P403 + P233. Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik dobro zatvorenim.

Medij za prikupljanje PreservCyt™

P501. Odložite sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Nakon rukovanja temeljito operite ruke.

Nemojte koristiti ako je zatvarač sa zaštitom od neovlaštenog rukovanja oštećen ili nedostaje ili ako je primarno pakiranje oštećeno.

Nemojte koristiti drvene i druge uređaje koji nisu od plastike za prikupljanje uzoraka. Nemojte odvajati glavu metlice za prikupljanje uzoraka i stavljati glavu u bočicu ili ostavljati uređaj za sakupljanje da stoji u otopini.

Pri prijevozu bočice s medijem za prikupljanje uzoraka PreservCyt koji sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje. (Vidi sliku 1.)



Crta na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.

Slika 1.



Slika 2.

Medij za prikupljanje uzoraka PreservCyt ispitan je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U Tablici 1. prikazane su početne koncentracije održivih organizama i broj održivih organizama pronađenih nakon 15 minuta u mediju za prikupljanje uzoraka PreservCyt. Također je prikazano logaritamsko smanjenje broja održivih organizama. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

PREDOBRADA

Nije potrebna rekonstitucija, miješanje ili razrjeđivanje.

SKLADIŠTENJE

Medij za prikupljanje uzoraka PreservCyt čuvajte bez citoloških uzoraka pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F). Ne koristite medij za prikupljanje uzoraka PreservCyt nakon isteka roka valjanosti označenog na bočici.

IZGLED I INTEGRITET

Bistra, nesterilna otopina.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Prikupiti ginekološke uzorke pomoću metlice za prikupljanje uzoraka s vrata maternice ili kombinirane endocervikalne četkice/špatule za prikupljanje uzoraka. Unesite potrebne podatke o pacijentu na za to predviđeno mjesto. (Vidi Sliku 2.)

Četkice/špatule za prikupljanje uzoraka

Uzorke je potrebno uzimati u skladu s važećim uputama za uporabu za četkicu/špatulu za uzorkovanje koja se koristi.

Metlice za prikupljanje uzoraka

Uzorke je potrebno uzimati u skladu s važećim uputama za uporabu za metlicu za uzorkovanje koja se koristi.

Poznate ometajuće tvari

Korištenje lubrikanta (npr. KY® Jelly) treba smanjiti na minimum prije uzimanja uzoraka. Lubrikant se može zalijepiti za laboratorijsku opremu i dovesti do loših ili neželjenih rezultata.

Skladištenje i rukovanje

Medij za prikupljanje uzoraka PreservCyt čuvajte s ginekološkim citološkim uzorkom pri temperaturi između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.

Medij za prikupljanje PreservCyt™

UPUTE ZA OBRADU

Pogledajte odgovarajuće proizvođačeve upute o proizvodu radi uputa za korištenje medija za prikupljanje uzoraka PreservCyt kod prikupljanja, prijevoza i pripreme uzoraka za uporabu u određenim molekularnim ispitivanjima.

OGRANIČENJA POSTUPKA

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.

ZNAČAJKE SIGURNOSTI I RADNE ZNAČAJKE

Pogledajte upute priložene uz molekularni test.

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja povezanog s ovim uređajem ili bilo kojim komponentama koje se koriste s ovim uređajem, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu u mjestu pacijenta i/ili korisnika.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavati u skladu sa svim važećim propisima.

MJERE PRVE POMOĆI

AKO SE PROGUTA: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika ako se ne osjećate dobro. Potpuni sigurnosno-tehnički list možete pronaći na stranici www.hologiccsds.com.

TABLICA 1.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<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**
Virus kunićjih boginja	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Nakon 1 sata redukcije od 4,7 log
 ** Nakon 1 sata redukcije od 5,7 log
 *** Podaci se odnose na redukciju nakon 5 minuta
 † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.

Napomena: Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti mediju za prikupljanje uzoraka PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.

Povijest ispravaka

Revizija	Datum	Opis
AW-23087-2502 Rev. 001	3-2021	Pojasniti upute. Dodati upute u vezi s prijavljivanjem ozbiljnih štetnih događaja.

Medij za prikupljanje PreservCyt™



Proizvođač



Vidjeti upute za uporabu



In vitro dijagnostički medicinski uređaj



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



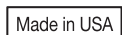
Upotrijebiti do



Šifra serije



Ograničenje temperature



Napravljeno u SAD-u



Nemojte ponovno koristiti



Zapaljivo



Akutna toksičnost



Uzrokuje preosjetljivost dišnih organa, toksičnost za ciljane organe



Količina



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

EC/REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel: +32 2 711 46 80