

PreservCyt™-afnamemedium

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

PreservCyt™-afnamemedium is een reagens op methanolbasis dat wordt gebruikt als een transportmedium, conserverend medium en antibacterieel medium voor het moleculair testen van gynaecologische monsters.

Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor aanwijzingen over het gebruik van het PreservCyt-afnamemedium voor afname, transport en bereiding van monsters voor gebruik in hun specifieke moleculaire tests.

Voor professioneel gebruik.

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.

H331. Giftig bij inademing.

H370. Veroorzaakt schade aan organen.

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. Zorg bij gebruik van dit product voor voldoende ventilatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

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.

P305 + P351 + P338. BIJ CONTACT MET OGEN: Voorzichtig afspoeien 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.

PreservCyt™-afnamemedium

Was de handen grondig nadat met dit product is gewerkt.

Gebruik het product niet wanneer de veiligheidsverzegeling van de flacon is verbroken, wanneer deze ontbreekt of wanneer de buitenverpakking is beschadigd.

Gebruik voor de monsterafname geen hulpmiddelen van hout of andere materialen behoudens kunststof. Maak de borstelkop van een cervixborstel niet los en plaats hem niet in de flacon; laat het monsterafnahulpmiddel niet in de oplossing staan.

Zorg er bij het transporteren van een flacon PreservCyt-afnamemedium met cellen voor dat de flacon stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op de flacon om lekkage te voorkomen. (Zie figuur 1.)



De lijnen op de dop en op de flacon moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.

Figuur 1



Figuur 2

PreservCyt-afnamemedium is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. Tabel 1 geeft de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen weer en het aantal levensvatbare organismen dat na 15 minuten in het PreservCyt-afnamemedium aanwezig is. Ook wordt de logaritmische afname van levensvatbare organismen weergegeven. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

VOORBEHANDELING

Reconstitutie, mengen of verdunnen is niet nodig.

OPSLAG

Bewaar het PreservCyt-afnamemedium zonder cytologische monsters bij 15 °C tot 30 °C. Gebruik het PreservCyt-afnamemedium niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de flacon vermeld staat.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Heldere, niet-steriele oplossing.

MONSTERAFFNAME EN -PREPARATIE

Neem gynaecologische monsters af met een borstelvormig monsterafnahulpmiddel of met een endocervicaal monsterafnahulpmiddel bestaande uit een borstel-/spatelcombinatie. Noteer noodzakelijke informatie over de patiënt in de daarvoor voorziene ruimte. (Zie figuur 2.)

Monsterafnahulpmiddelen bestaande uit een borstel-/spatelcombinatie

Neem monsters af volgens de gebruiksaanwijzingen voor het gebruikte borstel-/spatel-monsterafnahulpmiddel.

Cervixborstel

Neem monsters af volgens de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte cervixborstel.

Stoffen waarvan bekend is dat zij de werking beïnvloeden

Het gebruik van glijmiddelen (bv. KY® Jelly) voorafgaand aan de monsterafname moet zo veel mogelijk worden beperkt. Glijmiddelen kunnen aan het laboratoriummateriaal hechten en slechte of ongewenste resultaten veroorzaken.

Opslag en hantering

Bewaar het PreservCyt-afnamemedium met gynaecologische cytologiemonsters tussen 15 °C en 30 °C gedurende maximaal 6 weken.

BEWERKINGSAANWIJZINGEN

Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor aanwijzingen over het gebruik van het PreservCyt-afnamemedium voor afname, transport en bereiding van monsters voor gebruik in hun specifieke moleculaire tests.

PreservCyt™-afnamemedium

PROCEDUREBEPERKINGEN

Raadpleeg de instructies van het afnamemiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsternamen.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Raadpleeg de instructies die bij de moleculaire test zijn geleverd.

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.

AFVOER

Het product moet worden afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.

SPOEDEISENDE-HULPMAATREGELEN

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

TABEL 1

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
<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**
Konijnenpokkenvirus	6 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7***
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

* Logaritmische afname na 1 uur 4,7

** Logaritmische afname na 1 uur 5,7

*** Gegevens voor 5 minuten

[†] Organismen getest met vergelijkbare organismen van hetzelfde genus teneinde antimicrobiële effectiviteit te beoordelen.

Opmerking: Alle waarden voor logaritmische afname met de aanduiding ≥ leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan het PreservCyt-afnamemedium. De hier vermelde waarden zijn de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-23087-1502 Rev. 001	3-2021	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.

PreservCyt™-afnamemedium



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnose



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



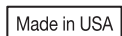
Houdbaar tot



Batchcode



Temperatuurlimiet



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Niet opnieuw gebruiken



Brandbaar



Acute toxiciteit



Sensibilisator voor de luchtwegen, doelorgaantoxiciteit



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