

## Odběrové médium PreservCyt™

## Návod k použití

**URČENÉ POUŽITÍ**

Odběrové médium PreservCyt™ je činidlo na bázi methanolu, které slouží jako transportní, konzervační a antibakteriální médium pro molekulární testování gynekologických vzorků.

Pokyny k použití odběrového média PreservCyt pro odběr, přepravu a přípravu vzorků pro použití v konkrétních molekulárních testech najdete v příbalových informacích příslušných výrobců.

Jen pro profesionální použití.

**SLOŽENÍ**

Pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu. 35–55 % methanolu. CAS 67-56-1

**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečný.** Hořlavý. Obsahuje methanol.

H301. Toxický při požití.

H311. Toxický při styku s kůží.

H331. Toxický při vdechování.

H370. Způsobuje poškození orgánů.

H226. Hořlavá kapalina a páry.

Pro diagnostické použití in vitro. Není určeno pro vnější nebo vnitřní použití u lidí nebo zvířat. Nelze učinit netoxickým. Používejte při správném větrání.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

P210. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami a otevřeným ohněm.

P260. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P280. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301 + P310. PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P303 + P361 + P353. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305 + P351 + P338. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308 + P311. PŘI expozici nebo podezření na ni: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

P370 + P378. V případě požáru: K hašení použijte suchý písek, suchou chemikálii nebo pěnu odolnou vůči alkoholu.

P403 + P233. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

P501. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

## Odběrové médium PreservCyt™

Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

Nepoužívejte, pokud je těsnění lahvičky poškozené nebo chybí, nebo pokud je poškozeno primární balení.

K odběru vzorků nepoužívejte dřevěná a jiná neplastová zařízení. Neodpojujte hlavu odběrového zařízení typu košťátka a nekládejte hlavu do lahvičky ani nenechávejte odběrové zařízení stát v roztoku.

Při přepravě lahvičky s odběrovým roztokem PreservCyt obsahujícím buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem. (Viz obrázek 1.)



Linka na víčku a linka na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.

Obrázek 1



Obrázek 2

Odběrový roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. Tabulka 1 uvádí počáteční koncentrace životaschopných organismů a počet životaschopných organismů nalezených po 15 minutách v odběrovém roztoku PreservCyt. Prezentováno je také logaritmické snížení počtu životaschopných organismů. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

### **PŘÍPRAVA**

Není nutná žádná rekonstituce, míchání nebo ředění.

### **SKLADOVÁNÍ**

Uchovávejte odběrový roztok PreservCyt bez cytologických vzorků při teplotě 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Nepoužívejte odběrový roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce.

### **VZHLED A INTEGRITA**

Čirý, nesterilní roztok.

### **ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA**

Odeberte gynekologické vzorky pomocí cervikálního odběrového zařízení typu košťátka nebo endocervikálního kombinovaného odběrového zařízení typu kartáček/špachtle. Zaznamenejte požadované informace o pacientovi do vyhrazeného prostoru. (Viz obrázek 2.)

#### **Odběrová zařízení typu kartáček/špachtle**

Vzorky odebírejte podle příslušných pokynů k použití pro použité vzorkovací zařízení typu kartáček/špachtle.

#### **Odběrové zařízení typu košťátka**

Vzorky odebírejte podle příslušných pokynů k použití pro použité vzorkovací zařízení typu košťátka.

#### **Prokázané interferující látky**

Před odběrem vzorků by mělo být minimalizováno použití lubrikantů (např. KY® Jelly) Lubrikanty mohou přilnout na laboratorní vybavení a mohou způsobit špatné nebo nežádoucí výsledky.

#### **Skladování a manipulace**

Uchovávejte odběrový roztok PreservCyt s gynekologickým cytologickým vzorkem mezi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) po dobu až 6 týdnů.

### **POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ**

Pokyny k použití odběrového média PreservCyt pro odběr, přepravu a přípravu vzorků pro použití v konkrétních molekulárních testech najdete v příbalových informacích příslušných výrobců.

# Odběrové médium PreservCyt™

## OMEZENÍ POSTUPU

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým zařízením.

## BEZPEČNOST A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Postupujte podle pokynů dodaných s molekulárním testem.

Dojde-li k vážnému incidentu v souvislosti s tímto zařízením nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto zařízením, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

## LIKVIDACE

Likvidujte v souladu se všemi platnými předpisy.

## OPATŘENÍ PRVNÍ POMOCI

PŘI POŽITÍ: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře, pokud se necítíte dobře. Celý bezpečnostní list najdete na [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com).

## TABULKA 1.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení počtu po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitis B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75

\* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7

\*\* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7

\*\*\* Údaje jsou uvedeny po 5 minutách

<sup>†</sup> Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.

**Poznámka:** Všechny hodnoty logaritmičké ho snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici odběrového roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.

## Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-23087-2602 Rev. 001	3-2021	Upřesněte pokyny. Přidejte pokyny týkající se hlášení závažných incidentů.

## Odběrové médium PreservCyt™



Výrobce



Přečtěte si návod k použití



Diagnostický zdravotní prostředek k použití *in vitro*



Oprávněný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



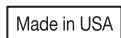
Použit do



Kód dávky



Teplotní omezení



Vyrobeno v USA



Nepoužívejte opakovaně



Hořlavý



Akutní toxicita



Senzibilizátor dýchacích cest, toxicita pro cílové orgány



Množství



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 • Belgie • Tel: +32 2 711 46 80