

PreservCyt™ mintavételi közeg

Használati utasítás

**RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT**

A PreservCyt™ mintavételi közeg egy metanolalapú, nőgyógyászati minták molekuláris vizsgálatához használható antibakteriális hordozó- és tartósítóreagens.

A PreservCyt mintavételi közeg minták levétele, szállítása és előkészítése során történő használatával kapcsolatos utasításokat az adott molekuláris teszt megfelelő gyártójának használati utasításában találja.

Professzionális használatra.

ÖSSZETÉTEL

Metanolalapú, tartósító pufferoldat. 35–55% metanol. CAS 67-56-1

FIGYELMEZTETÉSEK

Veszély. Gyúlékony. Metanolt tartalmaz.

H301. Lenyelve mérgező.

H311. Bőrrel érintkezve mérgező.

H331. Belélegezve mérgező.

H370. Károsítja a szerveket.

H226. Tűzveszélyes folyadék és gőz.

In vitro diagnosztikai használatra. Embereken vagy állatokon tilos külsőleg vagy belsőleg használni. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Csak megfelelően szellőző környezetben használja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

P210. Hőtől/szikkasztól/nyílt lángtól/forró felületektől távol tartandó.

P260. A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.

P280. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P301 + P310. LENYELÉS ESETÉN: Azonnal hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P303 + P361 + P353. HA BŐRRE (vagy hajra) kerül: Azonnal távolítsa el/vegye le az összes szennyezett ruházatot. Öblítse le a bőrt vízzel/zuhannyal.

P305 + P351 + P338. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percig. Távolítsa el az esetleges kontaktlencsét, ha egyszerűen megteheti. Folytassa az öblítést.

P308 + P311. Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

P370 + P378. Tűz esetén: Az oltáshoz használjon száraz homokot, száraz vegyi anyagot vagy alkoholálló habot.

P403 + P233. Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó.

PreservCyt™ mintavételi közeg

P501. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: összhangban a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályokkal.

A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni.

Ne használja az oldatot, ha a fiolán lévő, illetéktelen felnyitás ellen védő zárófolia szakadt vagy hiányzik, vagy ha az elsődleges csomagolás sérült.

A mintavételhez ne használjon fa-, vagy egyéb nem műanyag eszközöket. Ne vegye le a seprűszerű mintavételi eszköz fejét, ne tegye a fejet a fiolába, és ne hagyja a mintavételi eszközt az oldatban állni.

A sejteket tartalmazó PreservCyt mintavételi közeg szállításakor gondoskodjon a fiola szoros lezárásáról. A szivárgás elkerülése érdekében illesse a kupakon lévő jelzést a fiolán lévő jelzéshez. (Lásd 1. ábra)



A kupakon lévő vonalnak a fiolán lévő vonalhoz kell igazodnia, vagy kissé fednie kell.

1. ábra



2. ábra

A PreservCyt mintavételi közegét különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az 1. táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt mintavételi közegben 15 perc után talált életképes organizmusok számát tartalmazza. Szintén tartalmazza az életképes organizmusok logaritmikus csökkenését. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

ELŐKÉSZÍTÉS

Nem kell feloldani, keverni vagy hígítani.

TÁROLÁS

Citológiai minták nélkül a PreservCyt mintavételi közegét 15 °C és 30 °C között tárolja. Ne használja a PreservCyt mintavételi közegét a fiolán feltüntetett lejárati időn túl.

KÜLSŐ ÉS ÉPSÉG

Átlátszó, nem steril oldat.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A nőgyógyászati mintákat a seprűszerű méhnyak-mintavételi eszközzel vagy endocervicalis kefé/ spatulát kombináló mintavételi eszközzel vegye le. Jegyezze fel a szükséges betegadatokat az erre szánt helyen. (Lásd 2. ábra)

Kefé/spatulát kombináló mintavételi eszközök

A mintákat a használt kefé/spatulát kombináló mintavételi eszköz megfelelő használati utasítása szerint vegye le.

Seprűszerű mintavételi eszköz

A mintát a használt seprűszerű mintavételi eszköz megfelelő használati utasítása szerint vegye le.

Ismerten interferáló anyagok

A síkosítóanyagok (pl. KY® gél) alkalmazását a mintavétel előtt minimalizálni kell. A síkosítóanyagok hozzátapadhatnak a laboratóriumi eszközökhöz, és hibás vagy nem kívánt eredményekhez vezethetnek.

Tárolás és kezelés

A nőgyógyászati citológiai mintákat tartalmazó PreservCyt mintavételi közegét 15 °C és 30 °C között, legfeljebb 6 hétig tárolja.

PreservCyt™ mintavételi közeg

FELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

A PreservCyt mintavételi közeg minták levétele, szállítása és előkészítése során történő használatával kapcsolatos utasításokat az adott molekuláris teszt megfelelő gyártójának használati utasításában találja.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A levétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.

BIZTONSÁGI ÉS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

További információkat a molekuláris vizsgálathoz mellékelt utasításokban talál.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a beteg és/vagy felhasználó szerinti helyi illetékes hatóságnak.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az ártalmatlanítást a vonatkozó jogszabályi előírások szerint végezze.

ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁSI TEENDŐK

LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz. A teljes biztonsági adatlapot a www.hologicds.com weboldalon találja.

1. TÁBLÁZAT

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis B vírus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
SARS-CoV-2 vírus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$

* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7
 ** 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7
 *** Az adat 5 percre vonatkozik
 † Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából.

Megjegyzés: Az összes \geq jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében nem volt kimutatható mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt mintavételi közegnek történő expozíció követően. A felsorolt értékek a minimális elvárható mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.

Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-23087-2802 Rev. 001	2021. 03.	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása.

PreservCyt™ mintavételi közeg



Gyártó



Lásd használati utasítás



In vitro diagnosztikai
orvostechnikai eszköz



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben



Katalógusszám



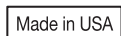
Felhasználható



Tételszám



Hőmérsékleti határértékek



Készült az USA-ban



Ne használja fel újra



Gyúlékony



Akut toxicitás



Légúti szenzibilizálás,
célszervi toxicitás



Mennyiség



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 • Belgium • Tel.: +32 2 711 46 80