

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt™

Instrukcja użycia



PRZEZNACZENIE

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt™ to odczynnik na bazie metanolu, który służy jako podłoże transportowe, konserwujące i przeciwbakteryjne do badań molekularnych próbek ginekologicznych.

Należy zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi producenta zawierającymi instrukcje stosowania podłoża PreservCyt do pobierania, transportu i przygotowywania próbek do użycia w określonych badaniach molekularnych.

Do użytku profesjonalnego.

SKŁAD

Buforowany roztwór konserwujący na bazie metanolu. Stężenie metanolu: 35–55%. CAS 67-56-1

OSTRZEŻENIA

Niebezpieczeństwo. Środek łatwopalny. Zawiera metanol.

H301. Działa toksycznie po połknięciu.

H311. Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331. Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370. Powoduje uszkodzenie narządów.

H226. Łatwopalna ciecz i pary.

Do stosowania w diagnostyce in vitro. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego ani wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Nie można sprawić, aby był nietrujący. Używać w odpowiednio wentylowanym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

P210. Przechowywać z dala od źródeł ciepła / źródeł iskrzenia / otwartego ognia / gorących powierzchni.

P260. Nie wdychać pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy.

P280. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

P301 + P310. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P303 + P361 + P353. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody / prysznicem.

P305 + P351 + P338. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

P308 + P311. W przypadku narażenia lub styczości: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P370 + P378. W przypadku pożaru: do gaszenia użyć suchego piasku, suchego środka gaśniczego lub piany gaśniczej odpornej na działanie alkoholu.

P403 + P233. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt™

P501. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Po użyciu umyć dokładnie ręce.

Nie używać, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją na fiolce jest uszkodzona lub jej brakuje, lub jeśli opakowanie bezpośrednio jest uszkodzone.

Do pobierania próbek nie należy używać drewnianych ani innych nieplastikowych urządzeń. Nie odłączać końcówki miotełkowego urządzenia do pobierania próbek, aby włożyć ją do fiolki, ani nie pozostawiać urządzenia do pobierania w roztworze.

Przed transportem fiolki z podłożem do pobierania próbek PreservCyt zawierającym komórki należy się upewnić, że fiolka jest szczelnie zamknięta. Aby zapobiec wyciekowi, wyrównać znacznik na nakrętce ze znacznikiem na fiolce. (Patrz Rysunek 1).



Linia na nakrętce i linia na fiolce powinny się stykać lub nieznacznie nakładać się na siebie.

Rysunek 1



Rysunek 2

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt przetestowano pod kątem eliminacji różnych drobnoustrojów i wirusów. W tabeli 1 przedstawiono stężenia początkowe żywotnych drobnoustrojów i liczbę żywotnych drobnoustrojów stwierdzoną po 15 minutach w podłożu do pobierania próbek PreservCyt. Przedstawiono również redukcję logarytmiczną żywotnych drobnoustrojów. Tak jak w przypadku wszystkich procedur laboratoryjnych, należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.

PRZYGOTOWANIE

Odtworzenie, wymieszanie ani rozpuszczenie nie są wymagane.

PRZECHOWYWANIE

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt bez próbek cytologicznych przechowuje się w temperaturze od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Nie należy używać podłoża do pobierania próbek PreservCyt po upływie terminu ważności podanego na fiolce.

WYGLĄD I STAN

Przezroczysty, niejałowy roztwór.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Pobrać próbki ginekologiczne za pomocą miotełkowego urządzenia do pobierania próbek z szyjki macicy lub urządzenia do pobierania próbek z kombinacją szczoteczki / szpatułki. Wymagane dane pacjenta należy zapisać w przeznaczonym do tego miejscu. (Patrz Rysunek 2).

Urządzenia do pobierania próbek ze szczoteczka/szpatułką

Pobrać próbki zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia stosowanego urządzenia do pobierania próbek ze szczoteczka / szpatułką.

Miotełkowe urządzenie do pobierania próbek

Pobrać próbki zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia stosowanego miotełkowego urządzenia do pobierania próbek.

Znane substancje zakłócające

Przed pobraniem próbek należy zminimalizować użycie środków poślizgowych (np. KY® Jelly). Mogą one przywierać do akcesoriów laboratoryjnych i powodować uzyskiwanie nieprawidłowych lub niepożądanych wyników.

Przechowywanie produktu i postępowanie z nim

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt wraz z ginekologiczną próbką cytologiczną przechowywać w temperaturze od 15°C (59°F) do 30°C (86°F) przez maksymalnie 6 tygodni.

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt™

INSTRUKCJE PRZETWARZANIA

Należy zapoznać się z odpowiednimi ulotkami informacyjnymi producenta zawierającymi instrukcje stosowania podłoża PreservCyt do pobierania, transportu i przygotowywania próbek do użycia w określonych badaniach molekularnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i ograniczeniami związanymi z pobieraniem próbek zamieszczonymi w instrukcjach dostarczonych z urządzeniem do pobierania próbek.

BEZPIECZEŃSTWO I CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

Patrz instrukcje dołączone do testu molekularnego.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z wyrobem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami, należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla pacjenta i / lub użytkownika.

USUWANIE

Produkt należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

PIERWSZA POMOC

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Cała karta charakterystyki znajduje się w witrynie www.hologicsds.com.

TABELA 1

Drobnoustrój	Stężenie początkowe	Redukcja logarytmiczna po 15 minutach
<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**
Wirus ospy króliczej	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Wirus zapalenia wątroby typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Wirus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 4,7
 ** Po upływie 1 godziny redukcja logarytmiczna wynosi 5,7
 *** Dane dla okresu 5 minut
 † Na potrzeby oceny skuteczności działania przeciwdrobnoustrojowego drobnoustroje zbadano wraz z podobnymi drobnoustrojami z tego samego rodzaju.

Uwaga: Wszystkie wartości redukcji logarytmicznej z symbolem ≥ wiążą się z niewykrywalną obecnością drobnoustrojów po kontakcie z podłożem do pobierania próbek PreservCyt. Podane wartości reprezentują minimalne dopuszczalne dane po uwzględnieniu stężenia początkowego i limitu wykrywalności metodą ilościową.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-23087-3402 Wer. 001	03.2021	Wyjaśnienie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów.

Podłoże do pobierania próbek PreservCyt™



Producent



Zapoznać się z instrukcją użycia



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Numer katalogowy



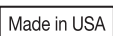
Termin ważności



Kod partii



Ograniczenia temperatury



Wyprodukowano w USA



Nie używać ponownie



Środek łatwopalny



Ostra toksyczność



Działanie uczulające na drogi oddechowe, działanie toksyczne na narządy docelowe



Ilość



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 • Belgia • Tel.: +32 2 711 46 80