

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-oplossing

Gebruiksaanwijzing



BEOOGD GEBRUIK

De ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-oplossing is een transport-, conserverings- en antibacterieel medium voor gynaecologische monsters en wordt gebruikt om cytologie-objectglasjes te prepareren met een ThinPrep™-processor als onderdeel van het ThinPrep™-systeem.

De ThinPrep Pap Test PreservCyt-oplossing is ook een afname- en transportmedium voor gynaecologische monsters bestemd voor bepaalde tests op het Humaan Papillomavirus (HPV) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor gebruik van de PreservCyt-oplossing voor afname, transport en preparatie van monsters die met deze systemen worden getest. Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG

PreservCyt-oplossing is bestemd voor gebruik met de ThinPrep-processor, een apparaat om celpreparaten op objectglasjes te maken voor microscopisch onderzoek. PreservCyt-oplossing maakt transport en conservering van cellen mogelijk.

Het ThinPrep-proces begint met het afnemen van een gynaecologisch monster bij de patiënt door de arts, met behulp van een cervixbemonsteringshulpmiddel. In plaats van het monster op een microscoopobjectglasje uit te strijken, wordt het in een flacon PreservCyt-oplossing gedompeld en met deze oplossing gewassen. De ThinPrep-monsterflacon wordt vervolgens met een deksel gesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium gestuurd dat is uitgerust met een ThinPrep-processor.

UITGANGSPUNTEN VAN DE PROCEDURE

PreservCyt-oplossing is een medium voor de afname en conservering van cellen en DNA van patiëntenmonsters. Bij gebruik met de ThinPrep-processor is het mogelijk cellen op een microscoopobjectglasje over te brengen, waarbij een dun, uniform laagje cellen wordt gevormd dat geschikt is voor cytologisch onderzoek. Bij gebruik in moleculaire tests maakt PreservCyt-oplossing de detectie van het doel mogelijk.

SAMENSTELLING

Gebufferde conserveringsoplossing op methanolbasis. 35-55% methanol. CAS 65-56-1

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.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-oplossing

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 afspoelen met water/douche.

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

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 monsterafnamehulpmiddel niet in de oplossing staan.**

Zorg dat een flacon PreservCyt-oplossing waarin zich cellen bevinden, tijdens het vervoer 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-oplossing is getest met een uiteenlopende reeks microbiële en virale organismen. Tabel 1 geeft de beginconcentraties weer van levensvatbare organismen, evenals het aantal levensvatbare organismen dat na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing 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 PreservCyt-oplossing zonder cytologische monsters bij 15 °C tot 30 °C. Gebruik PreservCyt-oplossing niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de flacon vermeld staat.

VERSCIJNINGSVORM EN MATE VAN ZUIVERHEID

Heldere, niet-steriele oplossing.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-oplossing

MONSTERAFFNAME EN -PREPARATIE

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

Monsteraffnamehulpmiddelen bestaande uit een borstel-/spatelcombinatie

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

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 monsteraffname moet zo veel mogelijk worden beperkt. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, waardoor de celoverdracht naar het objectglaasje kan verslechteren.

Opslag en hantering

Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests tussen 15 °C en 30 °C, voor een periode van maximaal 6 weken.

BEWERKINGSAANWIJZINGEN

Cytologische monsters in PreservCyt-oplossing moeten met een ThinPrep-processor worden bewerkt volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor.

PROCEDUREBEPERKINGEN

PreservCyt-oplossing kan bij gebruik van een ThinPrep-processor niet worden vervangen door een andere oplossing voor afname, preparatie of bewerking van monsters.

Monsters die al zijn verwerkt met behulp van een ThinPrep 3000-processor mogen niet worden gebruikt voor bepaalde moleculaire tests. Raadpleeg de instructies van het affnamehulpmiddel voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsternamen.

VEILIGHEID EN WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Zie de gebruikershandleiding van de ThinPrep-processor.

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.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-oplossing

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 de PreservCyt-oplossing. De hier vermelde waarden zijn de minimaal toelaatbare claim gezien de aanvangsconcentratie en de detectielimiet van de kwantitatieve methode.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Datum	Omschrijving
AW-22719-1502 Rev. 001	3-2021	Verduidelijking van de instructies. Voeg instructies toe betreffende het melden van ernstige incidenten.



Fabrikant



Houdbaar tot



Niet opnieuw gebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Batchcode



Brandbaar



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnose



Temperatuurlimiet



Acute toxiciteit



Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

(YYYY-MM-DD)

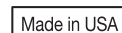
De datum in de notatie jaar-maand-dag: JJJJ-MM-DD



Sensibilisator voor de luchtwegen, doelorgaantoxiciteit



Catalogusnummer



Vervaardigd in de Verenigde Staten



Aantal



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • België • Tel: +32 27 11 46 80

Sponsor in Australië:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road
 Macquarie Park NSW 2113 • Australië • Tel: +02 9888 8000