

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsning

Bruksanvisning

**TILTENKT BRUK**

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsningen er et transport-, konserverings- og antibakteriemedium for gynekologiske prøver, og brukes til å fremstille cytologi-objektglass med en ThinPrep™-prosessor som en del av ThinPrep™-systemet.

ThinPrep Pap Test PreservCyt-løsningen er også et innsamlings- og transportmedium for gynekologiske prøver for visse tester for humant papillomavirus (HPV) og andre seksuelt overførbare infeksjoner. Se produsentens anvisninger for hvordan du bruker PreservCyt-løsning til innsamling, transport og klargjøring av prøver for disse testene. Til profesjonell bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

PreservCyt-løsning er designet for bruk med ThinPrep-prosessoren, en cytologisk preparasjonsenhet som fremstiller objektglassutstryk for mikroskopisk undersøkelse. PreservCyt-løsningen muliggjør transport og konservering av celler.

ThinPrep-prosessen begynner med at pasientens gynekologiske prøve innsamles av legen ved hjelp av en cervikal prøvetakingsenhet som, istedenfor å smøres på et mikroskopobjektglass, dyppes og renses i et hetteglass fylt med PreservCyt-løsning. Deretter forsegles, merkes og sendes ThinPrep-hetteglasset med prøven til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep-prosessor.

PROSEDYREPRINSIPPER

PreservCyt-løsningen er et medium brukt til innsamling og konservering av celler og DNA i pasientprøver. Når det brukes med ThinPrep-prosessoren, muliggjør det overføring av celler til et mikroskopobjektglass og gir et tynt, jevn fordelt lag med celler som egner seg for cytologisk evaluering. Når det brukes i molekylær testing, muliggjør PreservCyt-løsningen påvisning av målet.

SAMMENSETNING

Metanolbasert, bufret konserveringsløsning. 35–55 % metanol. CAS 65-56-1

ADVARSLER

Fare. Brennbart. Inneholder metanol.

H301. Giftig ved svelging.

H311. Giftig ved hudkontakt.

H331. Giftig ved innånding.

H370. Medfører skade på organer.

H226. Brennbar væske og damp.

Til bruk i *in vitro*-diagnostikk. Ikke til utvortes eller innvortes bruk på mennesker eller dyr. Kan ikke bli gjort ugiftig. Sørg for tilfredsstillende ventilasjon.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsning

FORHOLDSREGLER

P210. Hold unna varme/gnister/åpen flamme/varme overflater.

P260. Ikke inhaler støv/røyk/gass/luftfuktighet/damp/spray.

P280. Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsbeskyttelse.

P301 + P310. VED SVELGING: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege umiddelbart.

P303 + P361 + P353. VED KONTAKT MED HUD (eller hår): Fjern eller ta av alle forurensede klær med det samme. Skyll huden med vann/i dusjen.

P305 + P351 + P338. VED ØYEKONTAKT: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis det er aktuelt og enkelt å gjøre. Fortsett å skylle.

P308 + P311 - HVIS du er eksponert eller bekymret: Ring GIFTINFORMASJONEN eller en lege.

P370 + P378. Ved brann: Bruk tørrsand, pulverkjemikalier eller alkoholbestandig skum for å slukke.

P403 + P233. Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

P501. Innhold/holder avhendes i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Vask hendene grundig etter håndtering.

Skal ikke brukes hvis forseglingen på hetteglasset er brutt eller mangler, eller hvis primæremballasjen er skadet.

Ikke bruk instrumenter av tre eller annet ikke-plastisk materiale for prøveinnsamling. **Ikke ta av hodet på en børsteinnsamlingsenhet og plasser hodet i hetteglasset, eller la innsamlingsenheten bli stående i løsningen.**

Ved transport av et PreservCyt-hetglass som inneholder celler, må du påse at hetteglasset er skikkelig forseglet. Still merket på lokket på linje med merket på hetteglasset for å forhindre lekkasje. (Se figur 1.)



Linjen på lokket og linjen på hetteglasset skal møtes eller ha litt overlapping.

Figur 1



Figur 2

PreservCyt-løsningen ble utsatt for et variert utvalg av mikrobiologiske og virale organismer. Tabell 1 viser startkonsentrasjonene av levedyktige organismer og antall levedyktige organismer etter 15 minutter i PreservCyt-løsningen. Log-reduksjonen av levedyktige organismer vises også. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

FORBEHANDLING

Det er ikke nødvendig med rekonstituering, miksing eller fortynning.

OPPBEVARING

Oppbevar PreservCyt-løsning uten cytologiske prøver ved 15 °C til 30 °C (59 °F to 86 °F). PreservCyt-løsningen må ikke brukes etter utløpsdatoen som er skrevet på hetteglasset.

UTSEENDE OG INTEGRITET

Klar, ikke-steril løsning.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsning

PRØVEINNSAMLING OG KLARGJØRING

Hent inn gynekologiske prøver ved hjelp av en cervical innsamlingsenhet av børstetype eller en endocervikal innsamlingsenhet av kombinert børste- og spateltype. Skriv nødvendig pasientinformasjon på den avsatte plassen. (Se figur 2.)

Børste-/spatel-innsamlingsenheter

Hent inn prøver i henhold til gjeldende bruksanvisning for børste-/spatel-innsamlingsenheter som brukes.

Innsamlingsenhet av børstetypen.

Hent inn prøver i henhold til gjeldende bruksanvisning for børste-innsamlingsenheter som brukes.

Kjente forstyrrende stoffer

Bruk av smøremidler (f.eks. KY®-gel) bør minimeres før prøvetaking. Smøremidler kan feste seg på filtermembranen, og kan føre til dårlig celleoverføring til objektglasset.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevar PreservCyt-løsningen med cytologisk prøve ment for ThinPrep Pap-testing mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) i opptil 6 uker.

PROSESSERINGSINSTRUKSJONER

Cytologiske prøver samlet inn i PreservCyt-løsningen skal viderebehandles i en ThinPrep-prosessor i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

PreservCyt-løsningen kan ikke byttes ut med noen annen løsning for prøveinnsamling, klargjøring eller behandling i en ThinPrep-prosessor.

Prøver som allerede er behandlet i en ThinPrep 3000-prosessor skal ikke brukes til visse molekylære tester.

Se instruksjonene som fulgte med innsamlingsenheter for advarsler, kontraindikasjoner og begrensninger forbundet med prøveinnsamling.

SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Se brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og pasientens og/eller brukerens relevante myndigheter.

AVHENDING

Skal avhendes i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

FØRSTEHJELPSTILTAK

VED SVELGING: Ring en GIFTSENTRAL eller en lege hvis du føler deg uvel. Se www.hologicds.com for hele sikkerhetsdatabladet.

ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsning

TABELL 1

Organisme	Startkonsentrasjon	Log-reduksjon etter 15 minutter
<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**
Kanin-poxvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatitt 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

* Etter 1 time: 4,7 log-reduksjon
 ** Etter 1 time: 5,7 log-reduksjon
 *** Data er for 5 minutter
 † Organismene ble testet med lignende organismer fra samme genus for å vurdere antimikrobiell effektivitet.

Merk: Alle log-reduksjonsverdier med betegnelsen ≥ resulterte i en ikke-detekterbar mikrobiell tilstedeværelse etter eksponering for PreservCyt-løsningen. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvalitative/kvantitative metoden.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-22719-1802 Rev. 001	03/2021	Instruksjoner for klargjøring. Legg til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.



Produsent



Les bruksanvisningen



Medisinsk enhet til bruk i *in vitro*-diagnostikk



Autorisert representant i EU



Katalognummer



Brukes innen



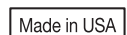
Batchkode



Temperaturbegrensning

(YYYY-MM-DD)

Datoen i formatet år-måned-dag:
ÅÅÅÅ-MM-DD



Produsert i USA



Må ikke gjenbrukes



Brennbar



Akutt giftig



Kan gi allergi ved innånding, målorgantoksisitet



Mengde



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



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgia • Tlf.: +32 2 711 46 80

Australsk sponsor:

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