

Μέσο συλλογής PreservCyt™

Οδηγίες χρήσης



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Μέσο συλλογής PreservCyt™ είναι ένα αντιδραστήριο με βάση τη μεθανόλη, το οποίο χρησιμεύει ως μέσο μεταφοράς, συντήρησης και αντιβακτηριακής δράσης για μοριακές εξετάσεις γυναικολογικών δειγμάτων.

Ανατρέξτε στα αντίστοιχα ένθετα συσκευασίας του κατασκευαστή για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Μέσου συλλογής PreservCyt για τη συλλογή, μεταφορά και προετοιμασία δειγμάτων για χρήση στις αντίστοιχες μοριακές εξετάσεις.

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης, με βάση τη μεθανόλη. 35-55% μεθανόλη. CAS 67-56-1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κίνδυνος. Εύφλεκτο. Περιέχει μεθανόλη.

H301. Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.

H311. Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

H331. Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής.

H370. Προκαλεί βλάβη σε όργανα.

H226. Εύφλεκτο υγρό και αναθυμιάσεις.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Η σύστασή του δεν μπορεί να μην είναι δηλητηριώδης. Να χρησιμοποιείται με τον κατάλληλο αερισμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

P210. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα/σπινθήρες/γυμνές φλόγες/θερμές επιφάνειες.

P260. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέριο/νέφος/ατμούς/αερόλυμα.

P280. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/προστατευτικά για τα μάτια/προστατευτικά για το πρόσωπο.

P301 + P310. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε αμέσως ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P303 + P361 + P353. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή τα μαλλιά): Αφαιρέστε/βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/κάνετε μπάνιο.

P305 + P351 + P338. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P308 + P311. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή ανησυχίας: Καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

P370 + P378. Σε περίπτωση φωτιάς: Χρησιμοποιήστε στεγνή άμμο, ξηρό χημικό ή ανθεκτικό στο αλκοόλ αφρό για να τη σβήσετε.

P403 + P233. Αποθηκεύετε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

P501. Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.



Μέσο συλλογής PreservCyt™

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα παραβίασης στο φιαλίδιο είναι σπασμένη ή λείπει ή εάν η αρχική συσκευασία παρουσιάζει ζημιά.

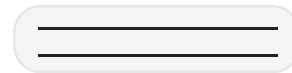
Μην χρησιμοποιείτε ξύλινες και άλλες μη πλαστικές συσκευές για συλλογή δειγμάτων. Μην σύρετε την κεφαλή μίας συσκευής συλλογής τύπου broom και τοποθετείτε την κεφαλή μέσα στο φιαλίδιο και μην εγκαταλείπετε τη συσκευή συλλογής όρθια μέσα στο διάλυμα.

Όταν μεταφέρετε ένα φιαλίδιο Μέσου συλλογής PreservCyt που περιέχει κύτταρα, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο είναι καλά σφραγισμένο. Ευθυγραμμίστε το σημάδι στο πώμα με το σημάδι στο φιαλίδιο για αποφυγή διαρροής. (Βλ. Εικόνα 1.)



Η γραμμή που υπάρχει στο πώμα πρέπει να συναντήσει ή να υπερκαλύψει ελαφρώς τη γραμμή που υπάρχει στο φιαλίδιο.

Εικόνα 1



Εικόνα 2

Το Μέσο συλλογής PreservCyt ελέγχθηκε με διάφορους μικροβιακούς οργανισμούς και ιούς. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι αρχικές συγκεντρώσεις των ζωντανών οργανισμών και ο αριθμός των ζωντανών οργανισμών μετά από παραμονή 15 λεπτών στο Μέσο συλλογής PreservCyt. Επίσης, παρουσιάζεται η λογαριθμική μείωση των ζωντανών οργανισμών. Όπως και με όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμοστούν και στην περίπτωση αυτή γενικές προφυλάξεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραίωση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε το Μέσο συλλογής PreservCyt χωρίς κυτταρολογικά δείγματα σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C. Μην χρησιμοποιείτε το Μέσο συλλογής PreservCyt πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε γυναικολογικά δείγματα χρησιμοποιώντας συσκευή συλλογής δείγματος τύπου broom ή συσκευή που συνδυάζει ενδοτραχηλική ψήκτρα/σπάτουλα. Καταγράψτε τις απαιτούμενες πληροφορίες ασθενούς στον χώρο που παρέχεται. (Βλ. Εικόνα 2.)

Συσκευές συλλογής τύπου ψήκτρας/σπάτουλας

Συλλέξτε τα δείγματα σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τη χρήση δειγματοληπτικής συσκευής τύπου βούρτσας/σπάτουλας, που χρησιμοποιείτε.

Συσκευές συλλογής τύπου broom

Συλλέξτε τα δείγματα σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για τη χρήση δειγματοληπτικής συσκευής τύπου broom, που χρησιμοποιείτε.

Γνωστές ουσίες που προκαλούν παρεμβολές

Η χρήση λιπαντικών (π.χ. KY® Jelly) πρέπει να ελαχιστοποιείται πριν από τη συλλογή του δείγματος. Τα λιπαντικά μπορούν να προσκολληθούν στα σκεύη του εργαστηρίου και ενδέχεται να προκαλέσουν μη ικανοποιητικά ή ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Αποθηκεύετε το Μέσο συλλογής PreservCyt με γυναικολογικό κυτταρολογικό δείγμα σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C για έως και 6 εβδομάδες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στα αντίστοιχα ένθετα συσκευασίας του κατασκευαστή για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του Μέσου συλλογής PreservCyt για τη συλλογή, μεταφορά και προετοιμασία δειγμάτων για χρήση στις αντίστοιχες μοριακές εξετάσεις.

Μέσο συλλογής PreservCyt™

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη συσκευή συλλογής για τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τους περιορισμούς που σχετίζονται με τη συλλογή δειγμάτων.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τη μοριακή δοκιμασία.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologicsds.com για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Οργανισμός	Αρχική συγκέντρωση	Λογαριθμική μείωση μετά από 15 λεπτά
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	≥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	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Ιός της ευλογιάς των κουνελιών (Rabbitpox)	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Ιός της ηπατίτιδας Β [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Ιός SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75

* Μετά από 1 ώρα 4,7 λογαριθμική μείωση

** Μετά από 1 ώρα 5,7 λογαριθμική μείωση

*** Τα δεδομένα είναι για 5 λεπτά

[†] Οι οργανισμοί ελέγχθηκαν με παρόμοιους οργανισμούς από το ίδιο γένος για την αξιολόγηση της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας.

Σημείωση: Όλες οι τιμές λογαριθμικής μείωσης με τον προσδιορισμό ≥ έδωσαν μη ανιχνεύσιμη μικροβιακή παρουσία μετά την έκθεση σε Μέσο συλλογής PreservCyt. Οι τιμές που παρατίθενται αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη επιτρεπόμενη αξίωση με δεδομένη την αρχική συγκέντρωση και το όριο ανίχνευσης της ποσοτικής μεθόδου.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-23087-1102 Αναθ. 001	3-2021	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.

Μέσο συλλογής PreservCyt™



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



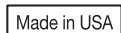
Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Εύφλεκτο



Οξεία τοξικότητα



Ευαισθητοποιητής του αναπνευστικού, τοξικότητα στα όργανα-στόχους



Ποσότητα



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.
Τηλ: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

EC/REP Hologic BV • Da Vinciiaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80