

PreservCyt™-insamlingsmedium

Bruksanvisning



AVSEDD ANVÄNDNING

PreservCyt™-insamlingsmedium är ett metanolbaserat reagens som fungerar som transportmedium, konserveringsmedel och antibakteriellt medium för molekylär testning av gynekologiska prover.

Se respektive tillverkares bipacksedel för instruktioner om användning av PreservCyt-insamlingsmedium för insamling, transport och preparation av prover för användning i deras specifika molekylära tester.

För professionellt bruk.

SAMMANSÄTTNING

Metanolbaserad, buffrad konserveringslösning. 35–55 % metanol. CAS 67-56-1

VARNINGAR!

Fara! Brandfarligt. Innehåller metanol.

H301. Giftigt vid förtäring.

H311. Giftigt vid hudkontakt.

H331. Giftigt vid inandning.

H370. Orsakar organskador.

H226. Lättantändlig vätska och ånga.

Endast för in vitro-diagnostik. Ej avsett för extern eller intern användning på människor eller djur. Kan inte göras giftfri. Använd med lämplig ventilation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

P210. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor.

P260. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P310. VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P303 + P361 + P353. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305 + P351 + P338. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P311. Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P370 + P378. Vid brand: Släck branden med torr sand, torrkemikalier eller alkoholbeständigt skum.

P403 + P233. Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

P501. Innehållet/behållaren avfallshanteras enligt lokala/regionala/nationella/internationella regler.

PreservCyt™-insamlingsmedium

Tvätta händerna grundligt efter hantering.

Använd inte om flaskans säkerhetsförsegling är bruten eller saknas, eller om originalförpackningen är skadad.

Använd inte föremål av trä eller andra material än plast för provinsamlingen. Ta inte bort huvudet på en insamlingsanordning av borsttyp, placera inte borsthuvudet i flaskan och lämna inte insamlingsanordningen stående i lösningen.

När en flaska med PreservCyt insamlingsmedium som innehåller celler transporteras måste man se till att flaskan är väl tillsluten. Rikta in markeringen på locket med markeringen på flaskan för att förhindra läckage. (Se figur 1.)



Linjen på locket och linjen på flaskan ska mötas eller överlappa något.

Figur 1



Figur 2

PreservCyt-insamlingsmedium provocerades med flera olika mikrobiella organismer och virusorganismer. Tabell 1 visar utgångskoncentrationerna av viabla mikroorganismer och antalet viabla mikroorganismer som påträffats efter 15 minuter i PreservCyt-insamlingsmedium. Loggreduktionen av viabla organismer visas också. Liksom vid alla laboratorieprocedurer ska allmänna försiktighetsåtgärder följas.

FÖRBEHANDLING

Ingen rekonstituering, blandning eller utspädning krävs.

FÖRVARING

Förvara PreservCyt-insamlingsmedium utan cytologiska prover vid 15–30 °C. Använd inte PreservCyt-insamlingsmedium efter det utgångsdatum som anges på flaskan.

UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, osteril lösning.

PROVINSAMLING OCH PREPARATION

Samla in gynekologiska prover med en cervikal insamlingsanordning av borsttyp eller en endocervikal insamlingsanordning med en kombination av borste/spatel. Registrera patientinformation som krävs i angivet utrymme. (Se figur 2.)

Insamlingsanordningar med borste/spatel

Samla in prover enligt lämplig bruksanvisning för den provtagningsenhet med borste/spatel som används.

Insamlingsanordning av borsttyp

Samla in prover enligt lämplig bruksanvisning för den provtagningsenhet av borsttyp som används.

Kända interfererande ämnen

Användning av smörjmedel (t.ex. KY® gel) ska minimeras före provinsamling. Smörjmedel kan klibba fast vid laborietrustningen och orsaka dåliga eller oönskade resultat.

Förvaring och hantering

Förvara PreservCyt-insamlingsmedium med gynekologiskt cytologiskt prov vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.

INSTRUKTIONER FÖR BEARBETNING

Se respektive tillverkarens bipacksedel för instruktioner om användning av PreservCyt-insamlingsmedium för insamling, transport och preparation av prover för användning i deras specifika molekylära tester.

PreservCyt™-insamlingsmedium

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Se anvisningarna som medföljde insamlingsenheten avseende varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provinsamling.

SÄKERHET OCH PRESTANDAEGENSKAPER

Se instruktionerna som medföljer molekylärt test.

Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten, rapportera det till Hologic Teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.

KASSERING

Avfallshantera i enlighet med alla tillämpliga förordningar.

ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Se www.hologicsds.com för hela säkerhetsdatabladet.

TABELL 1

Organism	Initial koncentration	Loggminskning efter 15 minuter
<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**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatit 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

* Efter 1 timme 4,7 loggreduktion

** Efter 1 timme 5,7 loggreduktion

*** Uppgifterna gäller för 5 minuter

[†] Organismer testades med likartade organismer från samma genus för bedömning av antimikrobiell effektivitet.

Obs! Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav ej detekterbar mikrobiell förekomst efter exponering för PreservCyt insamlingsmedium. De förtecknade värdena representerar det lägsta krav som kan tillåtas med hänsyn till den initiala koncentrationen och detektionsgränsen för den kvantitativa metoden.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-23087-1602 Rev. 001	3-2021	Förtydliga instruktioner. Lägg till instruktioner gällande rapportering av allvarliga incidenter.

PreservCyt™-insamlingsmedium



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Godkänd representant i den Europeiska unionen



Katalognummer



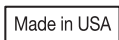
Sista förbrukningsdag



Satskod



Temperaturgräns



Tillverkad i USA



Får ej återanvändas



Brandfarligt



Akut toxicitet



Luftvägssensitivitet, organtoxicitet



Kvantitet



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 • Belgien • Tel: +32 2 711 46 80