

PreservCyt™ innsamlingsmedium

Bruksanvisning



TILTENKT BRUK

PreservCyt™ innsamlingsmedium er en metanolbasert reagens som fungerer som et transportmiddel, konserveringsmiddel og antibakterielt middel for molekylær testing av gynekologiske prøver.

Se de respektive produsentenes pakningsvedlegg for instruksjoner om bruk av PreservCyt innsamlingsmedium til innsamling, transport og preparering av prøver for bruk i deres spesifikke molekylære tester.

Til profesjonell bruk.

SAMMENSETNING

Metanolbasert, bufret konserveringsløsning. 35–55 % metanol. CAS 67-56-1

ADVARSLER

Fare. Brennbar. 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.

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 utføre. Fortsett å skylle.

P308 + P311. HVIS 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.

PreservCyt™ innsamlingsmedium

Vask hendene grundig etter håndtering.

Skal ikke brukes hvis forseglingen 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-hetteglass med innsamlingsmedium som inneholder celler, må du påse at hetteglasset er tett 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 innsamlingsmedium 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 innsamlingsmedium. Log-reduksjonen av levedyktige organismer vises også. Som med alle laboratorieprosedyrer, skal generelle forsiktighetsregler følges.

FORBEHANDLING

Det er ikke nødvendig med rekonstituering, miksing eller fortykning.

OPPBEVARING

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

UTSEENDE OG INTEGRITET

Klar, ikke-steril 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 innsamlingsenheten som brukes.

Innsamlingsenhet av børstetypen.

Hent inn prøver i henhold til gjeldende bruksanvisning for børsteinnsamlingsenheten som brukes.

Kjente forstyrrende stoffer

Bruk av smøremidler (f.eks. KY®-gel) bør minimeres før prøvetaking. Smøremidler kan feste seg på labutstyret, og kan forårsake dårlige eller uønskede resultater.

Oppbevaring og håndtering

Oppbevar PreservCyt innsamlingsmedium som inneholder en gynekologisk cytologisk prøve, mellom 15 °C (59 °F) og 30 °C (86 °F) inntil 6 uker.

PROSESSERINGSINSTRUKSJONER

Se de respektive produsentenes pakningsvedlegg for instruksjoner om bruk av PreservCyt innsamlingsmedium til innsamling, transport og preparering av prøver for bruk i deres spesifikke molekylære tester.

PreservCyt™ innsamlingsmedium

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

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

SIKKERHETS- OG YTELSESKARAKTERISTIKKER

Se instruksjonene som følger med molekylærprøven.

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.hologicsds.com for hele sikkerhetsdatabladet.

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 innsamlingsmedium. De oppførte verdiene representerer den minimale tillatte påstanden gitt i startkonsentrasjonen og deteksjonsgrensen til den kvantitative metoden.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-23087-1802 Rev. 001	03/2021	Instruksjoner for klargjøring. Legg til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.

PreservCyt™ innsamlingsmedium



Produsent



Les bruksanvisningen



Medisinsk enhet til bruk
i *in vitro*-diagnostikk



Autorisert representant i EU



Katalognummer



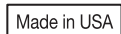
Brukes innen



Batchkode



Temperaturbegrensning



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

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