

# PreservCyt™ indsamlingsmedium

## Betjeningsvejledning



### TILSIGTET BRUG

PreservCyt™ indsamlingsmedium er et methanolbaseret reagens, der anvendes som et transport-, konserverings- og antibakterielt medium til molekylær testning af gynækologiske prøver.

Se indlægssedlerne fra den relevante producent for at få anvisninger i brug af PreservCyt-indsamlingsmedium til indsamling, transport og præparering af prøver til brug i deres specifikke molekylære tests.

Til professionel brug.

### SAMMENSÆTNING

Methanolbaseret bufferopløsning til konservering. 35–55 % methanol. CAS 67-56-1

### ADVARSLER

**Fare.** Brandfarlig. Indeholder methanol.

H301. Giftig ved indtagelse.

H311. Giftig ved hudkontakt.

H331. Giftig ved indånding.

H370. Forårsager organskader.

H226. Brandfarlig væske og damp.

Til in vitro-diagnostisk brug. Ikke til udvortes eller indvortes brug til mennesker eller dyr. Kan ikke gøres ugiftig. Skal anvendes med passende ventilation.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

P210. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader.

P260. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P280. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P310. VED INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P303 + P361 + P353. VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305 + P351 + P338. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P308 + P311. VED eksponering eller mistanke om eksponering: Ring til en GIFTINFORMATION/læge.

P370 + P378. Ved brand: Anvend tørt sand, tørkemikalier eller alkoholresistent skum til brandslukning.

P403 + P233. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

P501. Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

# PreservCyt™ indsamlingsmedium

Vask hænderne grundigt efter brug.

Må ikke anvendes, hvis garantiforseglingen på hætteglasset er brudt eller mangler, eller hvis primæremballagen er beskadiget.

Anordninger af træ eller andre ikke-plastmaterialer må ikke bruges til prøveindsamling. Det er ikke tilladt at tage hovedet af en indsamlingsanordning af børstetypen og anbringe det i hætteglasset eller at lade indsamlingsanordningen stå i opløsningen.

Ved transport af et hætteglas med PreservCyt-indsamlingsmedium, der indeholder celler, skal det sikres, at glasset er tæt forseglet. Ret mærket på låget ind efter mærket på hætteglasset for at forhindre lækage. (Se figur 1).



Linjen på låget og linjen på hætteglasset skal mødes eller overlappes en smule.

Figur 1



Figur 2

PreservCyt-indsamlingsmedium er blevet testet med flere forskellige mikro- og virusorganismer. Tabel 1 viser startkoncentrationerne for levedygtige organismer og antallet af levedygtige organismer, som blev fundet efter 15 minutter i PreservCyt-indsamlingsmedium. Logaritmereduktionen af levedygtige organismer er ligeledes vist. Som ved alle laboratorieprocedurer skal universelle forsigtighedsregler følges.

## **FORBEHANDLING**

Ingen rekonstitution, opblanding eller fortynding er påkrævet.

## **OPBEVARING**

PreservCyt-indsamlingsmedium uden cytologiske prøver skal opbevares ved 15 °C til 30 °C. Brug ikke PreservCyt-indsamlingsmedium efter udløbsdatoen, der er anført på hætteglasset.

## **UDSEENDE OG INTEGRITET**

Klar, usteril opløsning.

## **PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARERING**

Gynækologiske prøver indsamles med en cervikal indsamlingsanordning af børstetypen eller en endocervikal kombineret børste/spatel-indsamlingsanordning. Registrer de påkrævede patientoplysninger på den dertil afsatte plads. (Se figur 2).

### **Børste/spatel-indsamlingsanordninger**

Indsaml prøver i overensstemmelse med den gældende betjeningsvejledning til den anvendte børste/spatel-prøvetagningsanordning.

### **Indsamlingsanordning af børstetypen**

Indsaml prøver i overensstemmelse med den gældende betjeningsvejledning til den anvendte prøvetagningsanordning af børstetypen.

### **Kendte interfererende stoffer**

Brugen af smøremidler (f.eks. KY® gel) skal minimeres inden prøveindsamling. Smøremidler kan klæbe til laboratorieudstyr og forårsage forringede eller uønskede resultater.

### **Opbevaring og håndtering**

Opbevar PreservCyt-indsamlingsmedium med gynækologiske cytologiske prøver mellem 15 °C og 30 °C i op til 6 uger.

## **BEHANDLINGSVEJLEDNING**

Se indlægssedlerne fra den relevante producent for at få anvisninger i brug af PreservCyt-indsamlingsmedium til indsamling, transport og præparering af prøver til brug i deres specifikke molekulære tests.

# PreservCyt™ indsamlingsmedium

## PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Se vejledningerne, der følger med indsamlingsanordningen, angående advarsler, kontraindikationer og begrænsninger forbundet med prøveindsamling.

## SIKKERHED OG KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

Se anvisningerne, der følger med den molekylære test.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning eller komponenter, der anvendes med denne anordning, skal det indberettes til Hologics tekniske support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.

## BORTSKAFFELSE

Bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende bestemmelser.

## FØRSTEHJÆLP

VED INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge i tilfælde af ubehag. Hele sikkerhedsdatabladet kan hentes på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## TABEL 1

Organisme	Startkoncentration	Logaritmisk reduktion efter 15 minutter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Kaninkoppevirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Efter 1 time 4,7 log-reduktion

\*\* Efter 1 time 5,7 log-reduktion

\*\*\* Data er for 5 minutter

<sup>†</sup> Organismerne blev testet med lignende organismer fra samme genus for at vurdere antimikrobiel effektivitet.

**Bemærk:** Alle logaritmereduktionsværdier med angivelsen ≥ viste ikke-detektérbar mikrobiel tilstedeværelse efter eksponering for PreservCyt-indsamlingsmedium. De anførte værdier repræsenterer det mindste tilladte krav ved startkoncentrationen og den kvantitative metodes detektionsgrænse.

## Revisionshistorik

Revision	Dato	Beskrivelse
AW-23087-1902 Rev. 001	3-2021	Tydliggørelse af anvisninger. Tilføjet vejledning vedrørende indberetning af alvorlige hændelser.

# PreservCyt™ indsamlingsmedium



Producent



Se betjeningsvejledningen

Medicinsk udstyr til  
*in vitro*-diagnostikAutoriseret repræsentant  
i Det Europæiske Fælleskab

Katalognummer



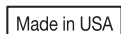
Anvendes inden



Batchkode



Temperaturbegrænsning



Fremstillet i USA



Må ikke genbruges



Brandfarlig



Akut toksicitet

Respiratorisk sensibiliserende  
stof, målorgantoksicitet

Antal

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, USA  
Tlf.: +1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)**EC/REP** Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgien • Tlf.: +32 2 711 46 80