

PreservCyt™-i kogumiskeskond

Kasutusjuhend

**KAVANDATUD KASUTUSOTSTARVE**

PreservCyt™-i kogumiskeskond on metanoolil põhinev reaktiiv, mis toimib kui transpordi-, säilitus- ja antibakteriaalne keskkond günekoloogilistele proovidele molekulaarseks testimiseks.

PreservCyti lahuse kasutamist proovimaterjalide kogumiseks, transportimiseks ja ettevalmistamiseks nende testide jaoks vaadake tootja juhiseid.

Professionaalseks kasutamiseks.

KOOSTIS

Metanoolipõhine puhverdatud säilituslahus. 35–55% metanool. CAS 67-56-1

HOIATUSED

Oht. Tuleohtlik. Sisaldab metanooli.

H301. Allaneelamisel mürgine.

H311. Kokkupuutel nahaga toksiline.

H331. Sissehingamisel mürgine.

H370. Kahjustab elundeid.

H226. Tuleohtlik vedelik ja aur.

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Ei ole mõeldud väliseks ega sisemiseks kasutamiseks inimestel ega loomadel. Ei saa muuta mittemürgiseks. Kasutage koos korraliku ventilatsiooniga.

ETTEVAATUSABINÕUD

P210. Hoidke eemale kuumusest/sädemetest/lahtisest leegist/kuumadest pindadest.

P260. Ärge hingake tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pritsmeid.

P280. Kandke kaitsekindaid/kaitserõivaid/silmakaitset/näokaitset.

P301 + P310. NEELAMISE KORRAL: Helistage kohe MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P303 + P361 + P353. NAHALE (või juustele) SATTUMISEL: Eemaldage seljast kohe kõik saastunud riided. Loputage nahka vee/dušiga.

P305 + P351 + P338. SILMA SATTUMISEL: Loputage ettevaatlikult veega mitu minutit. Eemaldage kontaktläätsede esinemisel need ja kui seda on lihtne teha. Jätkake loputamist.

P308 + P311. KUI olete kokku puutunud või kahtlustate seda: Helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile.

P370 + P378. Tulekahju korral: Kustutamiseks kasutage kuiva liiva, kuiva kemikaali või alkoholikindlat vahtu.

P403 + P233. Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida tops tihedalt suletuna.

P501. Kõrvaldage sisu/tops vastavalt kohalikele/regionlaasetele/riiklikele/rahvusvahelistele määrustele.

PreservCyt™-i kogumiskeskond

Pärast käsitlemist peske käsi põhjalikult.

Ärge kasutage, kui viaali turvakleebis on katki või puudub või kui esmane pakend on kahjustatud.

Ärge kasutage proovide kogumiseks puidust ja muid mitteplastist vahendeid. Ärge eemaldage harja tüüpi kogumisvahendi pead ja asetage seda viaali ega jätke kogumisvahend lahusesse seisma.

Rakke sisaldava PreservCyti kogumiskeskonna viaali transportimisel veenduge, et viaal oleks tihedalt suletud. Lekke vältimiseks joondage korgil olev märk viaali märgisega. (Vt joonis 1.)



Korgi joon ja viaali joon peaksid kokku langema või veidi kattuma.

Joonis 1



Joonis 2

PreservCyti kogumiskeskonda katsetati paljude mikroobide ja viirustega. Tabelis 1 on esitatud eluvõimeliste organismide algkontsentratsioonid ja eluvõimeliste organismide arv 15 minuti pärast PreservCyti kogumiskeskonnas olemist. Esitatakse ka elujõuliste organismide logaritmiline vähenemine. Nagu kõigi laboratoorsete protseduuride puhul, tuleb järgida universaalseid ettevaatusabinõusid.

EELTÖÖLEMINE

Lahustada, segada ega lahjendada pole vaja.

SÄILITAMINE

Hoidke ilma tsütoloogilise proovita PreservCyti kogumiskeskonda temperatuuril 15–30 °C. Ärge kasutage PreservCyti kogumiskeskonda pärast viaalil märgitud kõlblikusaega.

VÄLIMUS JA TERVIK

Selge, mittesteriilne lahus.

PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Koguge günekoloogilised proovid, kasutades harja tüüpi emakakaela kogumisvahendit või endotservikaalset harja/spaatli kombineeritud kogumisvahendit. Märkige vastavasse kohta vajalikud patsiendi andmed. (Vt joonis 2.)

Harjaga/spaatliga kogumisvahendid

Koguge proovimaterjal vastavalt kasutatava harjaga/spaatliga proovivõtuvahendi kasutusjuhendile.

Harja tüüpi kogumisvahend

Koguge proovimaterjal vastavalt kasutatava harja tüüpi proovivõtuvahendi kasutusjuhendile.

Teadaolevad segavad ained

Enne proovide kogumist tuleb määrdeainete (nt KY® Jelly) kasutamist vähendada. Määrdeained võivad kleepuda laboinõudele ja põhjustada halbu või soovimatuid tulemusi.

Säilitamine ja käitlemine

Hoidke PreservCyti kogumiskeskonda koos günekotsütoloogilise prooviga temperatuuril 15–30 °C kuni 6 nädalat.

TÖÖLEMISJUHISED

PreservCyti lahuse kasutamist proovimaterjalide kogumiseks, transportimiseks ja ettevalmistamiseks nende testide jaoks vaadake tootja juhiseid.

PreservCyt™-i kogumiskeskond

PRTOSEDUURI PIIRANGUD

Proovide kogumisega seotud hoiatuste, vastunäidustuste ja piirangute kohta lugege kogumisvahendiga kaasasolevaid juhiseid.

OHUTUS JA TOIMIVUSNÄITAJAD

Vaadake molekulaartestiga kaasasolevaid juhiseid.

Selle seadme või selle seadmega kasutatavate komponentidega seotud tõsiste juhtumite korral teatage sellest Hologicu tehnilisele toele ja patsiendi ja/või kasutaja kohalikule pädevale asutusele.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

ESMAABIMEETMED

NEELAMISE KORRAL: Kui tunnete end halvasti, helistage MÜRGISTUSTEABEKESKUSESSE või arstile. Kogu ohutuskardi leiata veebilehelt www.hologicsds.com.

TABEL 1

Organism	Esialgne kontsentratsioon	Logaritmiline vähenemine 15 minuti pärast
<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**
Küülikurõuge viirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B-hepatiidi viirus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 viirus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* 1 tunni pärast 4,7-kordne logaritmiline vähenemine

** 1 tunni pärast 5,7-kordne logaritmiline vähenemine

*** Andmed on 5 minuti kohta

[†] Antimikroobse efektiivsuse hindamiseks testiti organisme sama perekonna sarnaste organismidega.

Märkus. Kõik logaritmilise vähenemise väärtused tähisega "≥" andsid pärast kokkupuudet PreservCyti kogumiskeskonnaga tuvastamatu mikroobide olemasolu. Loetletud väärtused tähistavad kvantitatiivse meetodi algkontsentratsiooni ja avastamispiiri minimaalset lubatavat nõuet.

Läbivaatamise ajalugu

Läbivaatamine	Kuupäev	Kirjeldus
AW-23087-2702 Rev. 001	3-2021	Juhiste täpsustamine. Lisatud juhised seoses tõsistest juhtumitest teatamisega.

PreservCyt™-i kogumiskeskond



Tootja



Vaadake kasutusjuhendit



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



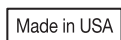
Kõlblikkusaeg



Partii kood



Temperatuuri piirid



Valmistatud USA-s



Ärge taaskasutage



Tuleohtlik



Äge mürgistus



Hingamisteede sensibilisaator, toksilisus sihtorganile



Kogus



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 • Belgia • Tel: +32 2 711 46 80