

PreservCyt™ paraugu paņemšanas barotne

Lietošanas instrukcija



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

PreservCyt™ paraugu paņemšanas barotne ir reaģents uz metanola bāzes, ko lieto kā transporta, konservanta un antibakteriālu barotni ginekoloģisku paraugu molekulārai testēšanai.

Attiecīgā ražotāja lietošanas pamācībā skatiet norādījumus par PreservCyt paraugu paņemšanas barotnes lietošanu paraugu paņemšanai, transportēšanai un sagatavošanai specifiskiem molekulārajiem testiem.

Profesionālai lietošanai.

SASTĀVS

Konservanta buferšķīdums uz metanola bāzes. 35–55 % metanols. CAS 67-56-1

BRĪDINĀJUMI

Bīstami! Uzliesmojošs. Satur metanolu.

H301. Toksisks, ja norij.

H311. Toksisks, ja nonāk saskarē ar ādu.

H331. Toksisks ieelpojot.

H370. Rada orgānu bojājumus.

H226. Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Nav paredzēts ārīgai vai iekšējīgai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem. Nav iespējams padarīt nekaitīgu. Lietot vietās ar atbilstošu ventilāciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

P210. Nelietot vietās, kur ir karstums/dzirksteles/atklāta uguns/karstas virsmas.

P260. Neieelpot putekļus/dūmus/gāzes/miglu/tvaikus/aerosolu.

P280. Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P301 + P310. NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: nekavējoties sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

P303 + P361 + P353. SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): nekavējoties noņem/novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni/duša.

P305 + P351 + P338. IEKĻŪSTOT ACĪS: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P308 + P311. JA saskaras vai ir aizdomas par saskari: sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

P370 + P378. Ugunsgrēka gadījumā: nodzēšanai izmantot sausas smiltis, sausas putas, kas ir izturīgas pret ķīmiskām vielām vai spirtu.

P403 + P233. Glabāt labi vēdināmā vietā. Glabāt cieši noslēgtā tvertnē.

P501. Likvidēt saturu/tvertnes saskaņā ar vietējiem/reģionāliem/valsts/starptautiskiem noteikumiem.

PreservCyt™ paraugu paņemšanas barotne

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Nelietot, ja flakona noslēgums ir redzami bojāts, tā nav vai ja primārais iepakojums ir bojāts.

Paraugu paņemšanai nelietojiet koka un citas ierīces, kas nav veidotas no plastmasas. Paraugu paņemšanas ierīcēm ar sariem nenoņemiet ierīces galu un ievietojiet tās galu flakonā vai atstājiet paraugu paņemšanas ierīci šķīdumā.

Transportējot PreservCyt paraugu paņemšanas barotnes flakonu, kas satur šūnas, pārliecinieties, ka flakons ir cieši noslēgts. Lai novērstu šķīduma iztecēšanu, izlīdziniet atzīmi uz vāciņa ar atzīmi uz flakona. (Skatiet 1. attēlu.)



Līnijai uz vāciņa un līnijai uz flakona jābūt vienā līmenī vai nedaudz jāpārklājas.

1. attēls



2. attēls

PreservCyt paraugu paņemšanas barotne tika pārbaudīta ar dažādiem mikroorganismiem un vīrusiem. 1. tabulā norādītas sākotnējās dzīvotspējīgu organismu koncentrācijas un to skaits, kas noteikts pēc 15 minūtēm PreservCyt paraugu paņemšanas barotnē. Norādīts arī dzīvotspējīgo organismu logaritmiskais samazinājums. Tāpat kā visās laboratorijas procedūrās, arī šajā jāievēro vispāri pieņemtie piesardzības pasākumi.

PRIEKŠAPSTRĀDE

Nav nepieciešama izšķīdināšana, sajaukšana vai atšķaidīšana.

GLABĀŠANA

Glabājiet PreservCyt paraugu paņemšanas barotni bez citoloģiskiem paraugiem temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C (no 59 °F līdz 86 °F). Nelietojiet PreservCyt paraugu paņemšanas barotni pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.

IZSKATS UN STRUKTŪRA

Dzidrs, nesterils šķīdums.

PARAUGU PAŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA

Paņemiet ginekoloģiskos paraugus, izmantojot dzemdes kakla paraugu paņemšanas ierīci ar sariem vai paraugu paņemšanas ierīces komplektu, kas satur endocervikālo birstīti un špāteļi. Brīvajā vietā ierakstiet nepieciešamo informāciju par pacientu. (Skatiet 2. attēlu.)

Birstītes/špāteles paraugu paņemšanas ierīces

Paņemiet paraugus saskaņā ar izmantojamās birstītes/špāteles paraugu paņemšanas ierīces lietošanas instrukciju.

Paraugu paņemšanas ierīce ar sariem

Paņemiet paraugus saskaņā ar izmantojamās paraugu paņemšanas ierīces ar sariem lietošanas instrukciju.

Zināmās traucējošās vielas

Pirms paraugu paņemšanas jāizvairās no smērvielām (piem., KY® Jelly) lietošanas. Smērvielas var saistīties ar laboratorijas aprīkojumu un var izraisīt sliktus vai nevēlamus rezultātus.

Glabāšana un apstrāde

Glabājiet PreservCyt paraugu paņemšanas barotni, kas satur ginekoloģiskus citoloģiskus paraugus, līdz 6 nedēļām temperatūrā no 15 °C (59 °F) līdz 30 °C (86 °F).

PreservCyt™ paraugu paņemšanas barotne

APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

Attiecīgā ražotāja lietošanas pamācībā skatiet norādījumus par PreservCyt paraugu paņemšanas barotnes lietošanu paraugu paņemšanai, transportēšanai un sagatavošanai specifiskiem molekulārajiem testiem.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Brīdinājumus, kontraindikācijas un ar parauga paņemšanu saistītos ierobežojumus skatiet kopā ar paraugu paņemšanas ierīci nodrošinātajā lietošanas instrukcijā.

DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Skatiet kopā ar molekulāro testu nodrošināto lietošanas instrukciju.

Ja rodas nopietns nelaimes gadījums, kas ir saistīts ar ierīci vai kopā ar ierīci izmantojamo daļu, ziņojiet par to Hologic tehniskā atbalsta dienestam un pacienta un/vai lietotāja reģionā esošajai kompetentajai iestādei.

LIKVIDĒŠANA

Likvidējiet saskaņā ar visiem piemērojamajiem noteikumiem.

PIRMĀ PALĪDZĪBA

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: ja jūtaties slikti, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Visu drošības datu lapu skatiet www.hologicsds.com.

1. TABULA

Organisms	Sākotnējā koncentrācija	Logaritmiskais samazinājums pēc 15 minūtēm
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ KVV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ KVV/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ KVV/ml	4,9**
Trušu baku vīruss	6,0 x 10 ⁶ PVV/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
B hepatīta vīruss [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 vīruss	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* 4,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas
 ** 5,7 logaritmiskais samazinājums pēc 1 stundas
 *** Dati par 5 minūtēm
 † Lai novērtētu antimikrobiālo iedarbību, organismi tika pārbaudīti ar līdzīgiem organismiem no tās pašas ģints.

Piezīme. Visas logaritmiskā samazinājuma vērtības ar ≥ simbolu norāda uz nenosakāmu mikrobiālo klātbūtni pēc pakļaušanas PreservCyt paraugu paņemšanas barotnē. Ņemot vērā sākotnējo koncentrāciju un kvantitatīvās metodes noteikšanas robežvērtību, norādītās vērtības atspoguļo minimālās pieļaujamās prasības.

Iepriekšējās redakcijas

Redakcija	Datums	Apraksts
AW-23087-2902 Rev. 001	03.2021.	Precizēti norādījumi. Pievienoti norādījumi saistībā ar ziņošanu par nopietniem nelaimes gadījumiem.

PreservCyt™ paraugu paņemšanas barotne



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukciju



Medicīniska ierīce *in vitro* diagnostikai



Autorizētais pārstāvis
Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



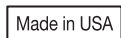
Izlietot līdz



Partijas numurs



Temperatūras ierobežojums



Ražots ASV



Nelietot atkārtoti



Uzliesmojošs



Akūta toksicitāte



Elpceļu sensibilizators,
mērķorgānam toksisks



Daudzums



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 ASV
Tālr.: +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com

EC/REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Beļģija • Tālr.: +32 2 711 46 80