

# „PreservCyt™“ mėginių ėmimo terpė

## Naudojimo instrukcijos



### **PASKIRTIS**

„PreservCyt™“ mėginių ėmimo terpė yra metanolio pagrindu pagamintas reagentas, kuris yra transportavimo, konservavimo ir antibakterinė terpė, naudojama atliekant molekulinis ginekologinių mėginių tyrimus.

Kaip naudoti „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpę mėginiams paimti, transportuoti ir paruošti jų specialiams molekuliniais tyrimams atlikti, žr. atitinkamo gamintojo pakuotės lapelio instrukcijas.

Skirta naudoti specialistams.

### **SUDĖTIS**

Metanolio pagrindu pagamintas buferinis konservavimo tirpalas. 35–55 % metanolio. CAS 67-56-1

### **ISPĖJIMAI**

**Pavojus:** degus. Sudėtyje yra metanolio.

H301. Toksiškas prarijus.

H311. Toksiškas susilietus su oda.

H331. Toksiškas įkvėpus.

H370. Kenkia organams.

H226. Degus skystis ir garai.

*In vitro* diagnostikai. Neskirta išorinio ar vidinio vartojimo žmonėms ar gyvūnams reikmėms. Negalima padaryti nenuodingo. Naudoti tinkamai vėdinant.

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

P210. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P260. Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.

P280. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P310. PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti / pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu / čiurkšle.

P305 + P351 + P338. PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P308 + P311. ESANT sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P370 + P378. Gaisro atveju: gesinti naudojant sausą smėlį, sausas chemines medžiagas ar alkoholiui atsparias putas.

P403 + P233. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P501. Turinį / talpyklą šalinti laikantis vietos / regiono / nacionalinių / tarptautinių taisyklių.

## „PreservCyt™“ mėginių ėmimo terpė

Po darbo kruopščiai nusiplauti rankas.

Nenaudoti, jei buteliuko sandarinimo antspaudas sulaužytas ar jo nėra arba jei pažeista pirminė pakuotė.

Mėginiams imti nenaudokite medinių ar kitų neplastikinių prietaisų. Neatskirkite šluotelės tipo surinkimo įtaiso galvutės ir nedėkite jos į buteliuką, o ėmimo įrenginio nepalikite stovėti tirpale.

Transportuodami „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpės buteliuką su ląstelėmis, įsitikinkite, kad buteliukas yra sandariai uždarytas. Norėdami išvengti ištekėjimo, sulygiuokite dangtelio ženklą su buteliuko žyma. (Žr. 1 pav.)



Ant dangtelio esanti linija ir ant buteliuko esanti linija turi sutapti arba šiek tiek užteiti viena už kitos.

1 paveikslas



2 paveikslas

„PreservCyt“ mėginių ėmimo terpė užkrėsta įvairiais mikroorganizmais ir virusais. 1 lentelėje pateikiamos pradinės gyvybingų organizmų koncentracijos ir gyvybingų organizmų skaičius, nustatytas po 15 minučių „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpėje. Taip pat pateikiamas gyvybingų organizmų logaritminis sumažėjimas. Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių.

### **PASIRENGIMAS**

Tirpinti, maišyti ar skiesti nereikia.

### **LAIKYMAS**

„PreservCyt“ mėginių ėmimo terpę be citologinių mėginių laikykite 15–30 °C (59–86 °F) temperatūroje. „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpės nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

### **IŠVAIZDA IR VIENTISUMAS**

Skaidrus, nesterilus tirpalas.

### **MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**

Ginekologinius mėginius imkite naudodami šluotelės tipo gimdos kaklelio mėginių ėmimo prietaisą arba sudėtinį endocervikalinio šepetėlio / mentelės tipo ėmimo prietaisą. Tam skirtoje vietoje užrašykite reikiamą pacientės informaciją. (Žr. 2 pav.)

#### **Šepetėlio / mentelės tipo mėginių ėmimo prietaisai**

Mėginius imkite laikydamiesi galiojančių šepetėlio / mentelės tipo mėginių ėmimo prietaiso naudojimo instrukcijų.

#### **Šluotelės tipo mėginių ėmimo prietaisais**

Mėginius imkite laikydamiesi galiojančių šluotelės tipo mėginių ėmimo prietaiso naudojimo instrukcijų.

#### **Žinomos sąveikaujančios medžiagos**

Prieš imant mėginius, reikėtų sumažinti lubrikantų (pvz., KY® želės) naudojimą. Lubrikantai gali prilipti prie indų ir lemti prastus ar nepageidaujamus rezultatus.

#### **Laikymas ir tvarkymas**

„PreservCyt“ mėginių ėmimo terpę su citologiniais mėginiais laikykite nuo 15 °C (59 °F) iki 30 °C (86 °F) temperatūroje iki 6 savaičių.

### **APDOROJIMO INSTRUKCIJOS**

Kaip naudoti „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpę mėginiams paimti, transportuoti ir paruošti jų specialiams molekuliniais tyrimams atlikti, žr. atitinkamo gamintojo pakuotės lapelio instrukcijas.

# „PreservCyt™“ mėginių ėmimo terpė

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Perspėjimus, kontraindikacijas ir apribojimus, susijusius su mėginių ėmimu, žr. kartu su ėmimo prietaisu pateiktose instrukcijose.

## SAUGA IR NAUDOJIMO PARAMETRAI

Žiūrėkite instrukcijas, pateiktas kartu su molekulinio tyrimu.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ techninės priežiūros tarnybai ir paciento ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

## ŠALINIMAS

Šalinkite laikydamiesi visų galiojančių taisyklių.

## PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

PRARIJUS: skambinkite į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreipkitės į gydytoją, jeigu pasijutote blogai. Visą saugos duomenų lapą rasite svetainėje [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## 1 LENTELĖ

Mikroorganizmas	Pradinė koncentracija	Log sumažėjimas po 15 minučių
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ KfV/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ KfV/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ KfV/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ KfV/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ KfV/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ KfV/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	$9,4 \times 10^5$ KfV/ml	4,9**
Triušių raupų virusas	$6,0 \times 10^6$ PFV/ml	5,5***
ŽIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatito B virusas <sup>†</sup>	$2,2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2 virusas	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Po 1 valandos 4,7 log sumažėjimas

\*\* Po 1 valandos 5,7 log sumažėjimas

\*\*\* Duomenys yra 5 minutėms

<sup>†</sup> Mikroorganizmai buvo ištirti su tokio paties geno panašiais mikroorganizmais, kad būtų įvertintas antimikrobinis veiksmingumas.

**Pastaba:** Visos log sumažėjimo vertės su ≥ ženklu reiškia neaptinkamą bakterijų buvimą po poveikio „PreservCyt“ mėginių ėmimo terpė. Sąrašė pateiktos vertės reiškia mažiausią leistiną reikalavimą, atsižvelgiant į pradinę koncentraciją ir kiekybinio metodo aptikimo ribą.

## Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Apibūdinimas
AW-23087-3002 Rev. 001	2021 m. kovas	Patikslintos instrukcijos. Pridėtos instrukcijos, kaip pranešti apie rimtus incidentus.

## „PreservCyt™“ mėginių ėmimo terpė



Gamintojas



Žr. naudojimo instrukcijas



*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Katalogo numeris



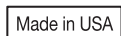
Tinka iki



Partijos kodas



Temperatūros apribojimas



Pagaminta JAV



Nenaudoti pakartotinai



Degus



Ūminis toksiškumas



Kvėpavimo takų jautriklis, toksiškumas tiksliniam organui



Kiekis



„Hologic, Inc.“ • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 JAV  
Tel. + 1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**EC/REP** „Hologic BV“ • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Belgija • Tel. + 32 2 711 46 80