

Odberové médium PreservCyt™

Návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

Odberové médium PreservCyt™ je činidlo na báze metanolu, ktoré slúži ako transportné, konzervačné a antibakteriálne médium na molekulárne testovanie gynekologických vzoriek.

Pokyny na použitie odberového média PreservCyt a odber, prepravu a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych molekulárnych testoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

Len na odborné použitie.

ZLOŽENIE

Pufrovaný konzervačný roztok na báze metanolu. 35 – 55 % metanol. CAS 67-56-1

VÝSTRAHY

Nebezpečenstvo. Horľavý. Obsahuje metanol.

H301. Toxický po požití.

H311. Toxický pri kontakte s pokožkou.

H331. Toxický pri vdýchnutí.

H370. Spôsobuje poškodenie orgánov.

H226. Horľavá kvapalina a pary.

Iba na účely diagnostiky *in vitro*. Nie je určené na vonkajšie ani vnútorné použitie u ľudí alebo zvierat. Nemožno urobiť netoxickým. Používajte pri správnom vetraní.

Bezpečnostné opatrenia

P210. Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov.

P260. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P280. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301 + P310. PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P303 + P361 + P353. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.

P305 + P351 + P338. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P308 + P311. PRI expozícii alebo podozrení z nej: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P370 + P378. V prípade požiaru: Na hasenie použite suchý piesok, suchú chemickú látku alebo penu odolnú voči alkoholu.

P403 + P233. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P501. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Odberové médium PreservCyt™

Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.

Nepoužívajte, ak je uzáver na ampulke poškodený alebo chýba, alebo ak je poškodený primárny obal.

Na odber vzoriek nepoužívajte drevené a iné neplastové pomôcky. Neodpájajte hlavicu odberovej pomôcky typu metličky a vložte hlavicu do ampulky alebo nechajte odberovú pomôcku stáť v roztoku.

Pri odberovom média PreservCyt obsahujúceho bunky sa uistite, že je ampulka tesne uzavretá. Zarovnajte značku na uzávere so značkou na ampulke, aby ste zabránili úniku. (Pozri obrázok 1.)



Čiara na uzávere a čiara na ampulke by sa mali stretávať alebo mierne prekryvať.

Obrázok 1



Obrázok 2

Odberové médium PreservCyt bolo vystavené pôsobeniu rôznych mikrobiálnych a vírusových organizmov. Tabuľka 1 uvádza počiatočné koncentrácie životaschopných organizmov a počet životaschopných organizmov nájdených po 15 minútach v odberovom roztoku PreservCyt. Uvádza sa tiež logaritmickej redukcia životaschopných organizmov. Rovnako ako pri všetkých laboratórnych postupoch sa musia dodržiavať univerzálne bezpečnostné opatrenia.

PRÍPRAVA

Rekonštitúcia, miešanie alebo riedenie sa nevyžaduje.

SKLADOVANIE

Odberové médium PreservCyt uchovávajúte bez cytologických vzoriek pri teplote 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Odberové médium PreservCyt nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na ampulke.

VZHĽAD A INTEGRITA

Číry, nesterilný roztok.

ODBER VZORKY A PRÍPRAVA

Odoberte gynekologické vzorky pomocou cervikálnej odberovej pomôcky typu metličky alebo endocervikálnej kombinovanej odberovej pomôcky typu kefy/špachtle. Zaznamenajte požadované informácie o pacientovi na určené miesto. (Pozri obrázok 2.)

Odberová pomôcka typu kefa/špachtľa

Vzorky odoberte podľa príslušného návodu na použitie pre použitú odberovú pomôcku typu kefy/špachtle.

Odberová pomôcka typu metličky

Vzorky odoberajte podľa príslušného návodu na použitie pre použité odberovú pomôcku typu metličky.

Známe interferujúce látky

Pred odberom vzorky by sa malo minimalizovať použitie lubrikantov (napr. KY® Jelly). Lubrikanty môžu priľnúť na laboratórne vybavenie a môžu spôsobiť zlé alebo nežiaduce výsledky.

Skladovanie a manipulácia

Odberové médium PreservCyt s gynekologickou cytologickou vzorkou sa musí uchovávať pri teplote medzi 15 °C (59 °F) a 30 °C (86 °F) do 6 týždňov od odberu.

Odberové médium PreservCyt™

POKYNY NA SPRACOVANIE

Návod na použitie odberového média PreservCyt pre odber, prepravu a prípravu vzoriek na použitie v konkrétnych molekulárnych testoch nájdete v písomnej informácii príslušných výrobcov.

OBMEDZENIA POSTUPU

Varovania, kontraindikácie a obmedzenia týkajúce sa odberu vzoriek nájdete v pokynoch dodaných s odberovou pomôckou.

BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

Prečítajte si pokyny priložené k molekulárnemu testu.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, oznámte to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, miestom príslušnému pacientovi/používateľovi.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

PO POŽITÍ: Ak sa necítite dobre, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Celú kartu bezpečnostných údajov nájdete na lokalite www.hologicsds.com.

TABUĽKA 1

Organizmus	Pôvodná koncentrácia	Logaritmicke zníženie po 15 minútach
<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**
Vírus Rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Vírus hepatitídy typu B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 4,7
 ** Po 1 hodine sa zaznamenalo logaritmicke zníženie o 5,7
 *** Údaje sú pre 5 minút
 † Organizmy boli testované s podobnými organizmami z rovnakej triedy, aby sa vyhodnotila antimikrobiálna efektívnosť.

Poznámka: Všetky zaznamenané hodnoty logaritmickeho zníženia s označením ≥ sa preukázali s nezistiteľnou mikrobiálnou prítomnosťou po vystavení odberovej látky PreservCyt. Uvedené hodnoty predstavujú minimálne povolené nároky s ohľadom na pôvodnú koncentráciu a limit detekcie kvantitatívnej metódy.

História revízií

Revízia	Dátum	Popis
AW-23087-3202 Rev. 001	3-2021	Objasnite pokyny. Pridajte pokyny týkajúce sa hlásenia závažných udalostí.

Odberové médium PreservCyt™



Výrobca



Prečítajte si návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku *in vitro*



Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Katalógové číslo



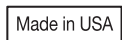
Dátum spotreby



Kód šarže



Teplotné obmedzenie



Vyrobené v USA



Nepoužívajte opakovane



Horľavý



Akútna toxicita



Senzibilizátor dýchacích ciest, toxicita pre cieľové orgány



Množstvo



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 • Belgicko • Tel.: +32 2 711 46 80