

Zbiralni medij PreservCyt™

Navodila za uporabo

**PREDVIDENA UPORABA**

Zbiralni medij PreservCyt™ je reagent na osnovi metanola, ki se uporablja kot transportni, vzdrževalni in protibakterijski medij za molekularno testiranje ginekoloških vzorcev.

Glejte ustrezna proizvajalčeva navodila za uporabo zbiralnega medija PreservCyt za zbiranje, transport in pripravo vzorcev za uporabo pri specifičnih molekularnih testiranjih.

Za profesionalno uporabo.

SESTAVA

Puferirana raztopina konzervansa na osnovi metanola. 35–55 % metanola. CAS 67-56-1

OPOZORILA

Nevarnost. Vnetljivo. Vsebuje metanol.

H301. Strupeno pri zaužitju.

H311. Strupeno v stiku s kožo.

H331. Strupeno pri vdihavanju.

H370. Škoduje organom.

H226. Vnetljiva tekočina in hlapi.

Za diagnostično uporabo *in vitro*. Ni za zunanjo ali notranjo uporabo pri ljudeh ali živalih. Ni mogoče narediti nestrupeno. Uporabljajte z ustreznim prezračevanjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

P210. Hraniti ločeno od vročine/isker/odprtega ognja/vročih površin.

P260. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglence/hlapov/razpršila.

P280. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

P301 + P310. PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P303 + P361 + P353. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho.

P305 + P351 + P338. PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P308 + P311. Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P370 + P378. Ob požaru: Za gašenje se uporabi suh pesek, suhe kemikalije ali proti alkoholu odporna pena.

P403 + P233. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.

P501. Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

Zbiralni medij PreservCyt™

Po rokovanju temeljito umijte roke.

Ne uporabite, če je pečat zlomljen ali manjka ali če je primarna ovojnina poškodovana.

Ne uporabljajte lesenih in drugih neplastičnih pripomočkov za odvzem vzorcev. Ne odtrgajte glave pripomočka za odvzem vzorca v obliki metle in glave ne dajajte v vialo ter pripomočka za odvzem vzorca ne pustite stati v raztopini.

Pri transportu vial z zbiralnim medijem PreservCyt, ki vsebuje celice, poskrbite, da bo viala tesno zaprta. Poravnajte oznako na pokrovčku z oznako na viali, da preprečite iztekanje. (Glejte sliko 1.)



Črta na pokrovčku in črta na viali se morata stikati ali rahlo prekrivati.

Slika 1



Slika 2

Zbiralni medij PreservCyt je bil preskušen z različnimi mikrobi in virusi. Preglednica 1 prikazuje začetne koncentracije živih organizmov in število živih organizmov, ki so bili prisotni v zbiralnem mediju PreservCyt po 15 minutah. Predstavljeno je tudi logaritemsko zmanjšanje živih organizmov. Kot pri vseh laboratorijskih postopkih je treba upoštevati splošne previdnostne ukrepe.

PREDHODNA OBDELAVA

Rekonstitucija, mešanje ali redčenje ni potrebno.

SHRANJEVANJE

Zbiralni medij PreservCyt brez citoloških vzorcev shranjujte pri temperaturi od 15 °C do 30 °C (od 59 °F do 86 °F). Zbiralnega medija PreservCyt ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali.

VIDEZ IN CELOVITOST

Bistra, nesterilna raztopina.

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCEV

Odvzemite ginekološke vzorce z uporabo pripomočka za odvzem vzorcev materničnega vratu v obliki metle ali s pripomočkom za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice. V ustrezno polje vnesite zahtevane podatke o bolnici. (Glejte sliko 2.)

Pripomočki za odvzem vzorcev, ki so kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice

Vzorci odvzemite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo pripomočka za odvzem vzorcev, ki je kombinacija endocervikalne krtačke in lopatice.

Pripomoček za odvzem vzorcev v obliki metle

Vzorci odvzemite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo pripomočka za odvzem vzorcev v obliki metle.

Znane moteče snovi

Pred odvzemanjem vzorcev je treba čim bolj zmanjšati uporabo maziv (npr. gela KY®). Maziva se lahko primejo laboratorijske opreme in lahko povzročijo slabe ali neželene rezultate.

Shranjevanje in rokovanje

Zbiralni medij PreservCyt z ginekološkim citološkim vzorcem shranjujte pri temperaturi med 15 °C (59 °F) in 30 °C (86 °F) do 6 tednov.

NAVODILA ZA OBDELAVO

Glejte ustrezna proizvajalčeva navodila za uporabo zbiralnega medija PreservCyt za zbiranje, transport in pripravo vzorcev za uporabo pri specifičnih molekularnih testiranjih.

Zbiralni medij PreservCyt™

OMEJITVE POSTOPKA

Za opozorila, kontraindikacije in omejitve, povezane z odvzemom vzorcev, glejte navodila, priložena pripomočku za odvzem vzorcev.

VARNOST IN LASTNOSTI DELOVANJA

Glejte navodila, ki so priložena molekularnemu testu.

Če pride do kakršnega koli resnega zapleta v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, ki se uporabljajo s tem pripomočkom, o tem poročajte službi za tehnično podporo družbe Hologic in pristojnemu organu v državi bolnice in/ali uporabnika.

ODSTRANJEVANJE

Zavržite v skladu z vsemi veljavnimi predpisi.

UKREPI PRVE POMOČI

PRI ZAUŽITJU: Če se slabo počutite, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Za celoten varnostni list glejte www.hologicsds.com.

PREGLEDNICA 1

Organizem	Začetna koncentracija	Logaritemsko zmanjšanje po 15 minutah
<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**
Virus kunčjih osepnic	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75

* Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 4,7.

** Po 1 uri logaritemsko zmanjšanje za 5,7.

*** Podatki so za 5 minut.

[†] Organizme so testirali s podobnimi organizmi iz istega rodu za oceno protimikrobne učinkovitosti.

Opomba: Vse vrednosti logaritemskega zmanjšanja s simbolom ≥ so pomenile nezaznavno prisotnost mikrobov po izpostavitvi zbiralnemu mediju PreservCyt. Navedene vrednosti predstavljajo minimalno dovoljeno trditev glede na začetno koncentracijo in mejo zaznavnosti kvantitativne metode.

Zgodovina revizij

Revizija	Datum	Opis
AW-23087-3302 Rev. 001	3-2021	Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih.

Zbiralni medij PreservCyt™



Proizvajalec



Glejte navodila za uporabo



In vitro diagnostični medicinski pripomoček



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



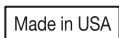
Uporabiti do



Koda serije



Omejitev temperature



Izdelano v ZDA



Ni za ponovno uporabo



Vnetljivo



Akutna toksičnost



Povzroča preobčutljivost dihal, toksičnost za ciljne organe



Količina



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

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