

# Среда за вземане на проби PreservCyt™

## Инструкции за употреба



### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Средата за вземане на проби PreservCyt™ е реагент на основата на метанол, който служи като транспортна, консервантна и антибактериална среда за молекулярно тестване на гинекологични проби.

Обърнете се към съответната листовка на производителя за инструкции относно използването на средата за вземане на проби PreservCyt за събиране, транспортиране и подготовка на пробите за използване в техните специфични молекулярни тестове.

За професионална употреба.

### **СЪСТАВ**

На основата на метанол, буфериран и консервантен разтвор. 35–55% метанол. CAS 67-56-1

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Опасност.** Запалимо. Съдържа метанол.

H301. Токсичен при поглъщане.

H311. Токсичен при контакт с кожата.

H331. Токсичен при вдишване.

H370. Причинява увреждане на органите.

H226. Запалими течност и пари.

За употреба при *in vitro* диагностика. Не е за външна или вътрешна употреба при хора или животни. Не може да се направи неотровен. Използвайте с подходяща вентилация.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

P210. Да се пази от топлина/искри/открити пламъци/нагорещени повърхности.

P260. Да не се вдишва прах/дим/газ/мъгла/изпарения/пръски.

P280. Да се носят предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни средства за очите/предпазни средства за лицето.

P301 + P310. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P303 + P361 + P353. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Премахнете/свалете незабавно всички замърсени дрехи. Изплакнете кожата с вода/вземете душ.

P305 + P351 + P338. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Отстранете контактните лещи, ако има такива и е лесно за изпълнение. Продължете да изплаквате.

P308 + P311. ПРИ явна или предполагаема експозиция: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P370 + P378. В случай на пожар: Използвайте сух пясък, суха химическа или алкохолоустойчива пена за гасене.

P403 + P233. Да се съхранява на добре проветриво място. Дръжте контейнера плътно затворен.

P501. Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните наредби.

## Среда за вземане на проби PreservCyt™

Измийте добре ръцете след работа.

Не използвайте, ако печатът за доказване на целостта на флакона е повреден или липсва, или ако първичната опаковка е повредена.

Не използвайте дървени и други непластмасови устройства за вземане на проби. Не отделяйте горната част на устройството за вземане на проби тип метла и не я поставяйте във флакона, нито оставяйте устройството за вземане на проби да стои в разтвора.

Когато транспортирате флакон със среда за вземане на проби PreservCyt, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане. (Вижте фигура 1.)



Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.

Фигура 1



Фигура 2

Средата за вземане на проби PreservCyt е тествана с различни микробни и вирусни организми. Таблица 1 представя началните концентрации на жизнеспособни организми и броя жизнеспособни организми, открити след 15 минути в среда за вземане на проби PreservCyt. Представена е също и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

### **ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА**

Не се изисква разтваряне, смесване или разреждане.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранявайте средата за вземане на проби PreservCyt без цитологични проби при температури между 15°C и 30°C (от 59°F до 86°F). Не използвайте средата за вземане на проби PreservCyt след срока на годност, отбелязан върху флакона.

### **ВЪНШЕН ВИД И ЦЯЛОСТ**

Прозрачен, нестерилен разтвор.

### **ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТВЯНЕ НА ПРОБИ**

Вземете гинекологични проби чрез използване на устройство за вземане на цервикална проба тип метла или ендцервикално устройство за комбинирано вземане на проба с четка/шпатула. Запишете необходимата информация за пациента в предвиденото място. (Вижте фигура 2.)

#### **Устройства за вземане на проби с четка/шпатула**

Вземете пробите според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби с четка/шпатула.

#### **Изделие за вземане на проби тип метла**

Вземете пробите според приложимите инструкции за употреба на използваното устройство за вземане на проби тип метла.

#### **Известни оказващи влияние вещества**

Използването на лубриканти (например KY® Jelly) трябва да бъде сведено до минимум преди вземането на проби. Лубрикантите могат да се прикрепят към лабораторното оборудване и да причинят лоши или нежелани резултати.

#### **Съхранение и работа**

Съхранявайте средата за вземане на проби PreservCyt с гинекологичната цитологична проба, при температура между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) за период до 6 седмици.

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА**

Обърнете се към съответната листовка на производителя за инструкции относно използването на средата за вземане на проби PreservCyt за събиране, транспортиране и подготовка на пробите за използване в техните специфични молекулярни тестове.

# Среда за вземане на проби PreservCyt™

## ПРОЦЕДУРНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.

## БЕЗОПАСНОСТ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обърнете се към инструкциите, предоставени с молекулярния тест.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или с компоненти, използвани заедно с него, докладвайте за това на техническата поддръжка на Hologic и местния компетентен орган на пациента и/или потребителя.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте в съответствие с всички приложими разпоредби.

## МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар, ако не се чувствате добре. Вижте [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) за пълния лист с данни за безопасност.

## ТАБЛИЦА 1

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Вирус на Хепатит В <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* След 1 час 4,7 логаритмична редукция

\*\* След 1 час 5,7 логаритмична редукция

\*\*\* Данните са за 5 минути

<sup>†</sup> Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност.

**Забележка:** Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на средата за вземане на проби PreservCyt. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.

## История на редакциите

Редакция	Дата	Описание
AW-23087-3802 Rev. 001	3-2021	Изясявяване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти.

## Среда за вземане на проби PreservCyt™



Производител



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



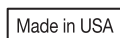
Използвайте до



Партиден код



Температурно ограничение



Произведено в САЩ



Само за еднократна употреба



Запалимо



Остра токсичност



Дихателен сенсibiliзатор, токсичност за целеви органи



Количество



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

EC/REP Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Белгия • Тел: +32 2 711 46 80