

# Meio de Colheita PreservCyt™

## Instruções de utilização



### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Meio de Colheita PreservCyt™ consiste num reagente à base de metanol que serve como meio de transporte, conservação e antibacteriano para testes moleculares de amostras ginecológicas.

Consulte os folhetos informativos do respetivo fabricante para obter as instruções de utilização do Meio de Colheita PreservCyt para a colheita, transporte e preparação de amostras para utilização nos testes moleculares específicos.

Para utilização profissional.

### **COMPOSIÇÃO**

Solução tampão conservante à base de metanol. 35–55% de metanol. CAS 67-56-1

### **ADVERTÊNCIAS**

**Perigo.** Inflamável. Contém metanol.

H301. Tóxico por ingestão.

H311. Tóxico em contacto com a pele.

H331. Tóxico por inalação.

H370. Afeta os órgãos.

H226. Líquido e vapor inflamáveis.

Para utilização em diagnóstico in vitro. Não se destina a utilização externa nem interna em seres humanos ou animais. Impossível tornar não tóxica. Utilizar com ventilação apropriada.

### **PRECAUÇÕES**

P210. Manter afastado de calor/faisca/chama aberta/superfícies quentes.

P260. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310. EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P303 + P361 + P353. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.

P305 + P351 + P338. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P311. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P370 + P378. Em caso de incêndio: para a extinção utilizar areia seca, pó químico seco ou espuma resistente a álcool.

P403 + P233. Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.

P501. Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

## Meio de Colheita PreservCyt™

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Não utilizar se o selo de inviolabilidade do frasco estiver quebrado ou não existir, bem como se a embalagem principal estiver danificada.

Não efetuar a colheita das amostras com dispositivos em madeira e outros materiais que não o plástico. Não separar a cabeça de um dispositivo de colheita tipo vassoura e colocá-la no frasco, nem deixar o dispositivo de colheita permanecer dentro da solução.

Certificar-se de que o frasco do Meio de Colheita PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas. (Ver Figura 1.)



A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.

Figura 1



Figura 2

O Meio de Colheita PreservCyt foi testado com uma série de organismos microbianos e virais. A Tabela 1 apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e o número de organismos viáveis detetados após 15 minutos no Meio de Colheita PreservCyt. É também apresentada a redução logarítmica de organismos viáveis. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

### **TRATAMENTO PRÉVIO**

Não é necessário proceder à reconstituição, mistura ou diluição.

### **CONSERVAÇÃO**

Conserve o Meio de Colheita PreservCyt, sem amostras citológicas, a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C. Não utilize o Meio de Colheita PreservCyt para além do prazo de validade indicado no frasco.

### **ASPETO E INTEGRIDADE**

Solução transparente não estéril.

### **COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

Efetue a colheita das amostras citológicas com um dispositivo de colheita tipo vassoura ou um dispositivo de colheita com escova endocervical/espátula combinados. Registe as informações necessárias sobre a paciente no espaço facultado. (Ver Figura 2.)

#### **Dispositivos de colheita com escovilhão/espátula**

Efetue a colheita das amostras em conformidade com as instruções de utilização aplicáveis ao dispositivo de colheita com escovilhão/espátula que está a ser utilizado.

#### **Dispositivo de colheita tipo vassoura**

Efetue a colheita de amostras em conformidade com as instruções de utilização aplicáveis ao dispositivo de colheita tipo vassoura que está a ser utilizado.

#### **Substâncias interferentes conhecidas**

A utilização de lubrificantes (por ex.: KY® Jelly) deverá ser reduzida ao mínimo antes da colheita das amostras. Os lubrificantes poderão aderir ao material de laboratório e provocar resultados deficientes ou indesejados.

#### **Conservação e manuseamento**

Conserve o Meio de Colheita PreservCyt com amostra citológica ginecológica a temperaturas entre os 15 °C e os 30 °C durante, no máximo, 6 semanas.

# Meio de Colheita PreservCyt™

## **INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO**

Consulte os folhetos informativos do respetivo fabricante para obter as instruções de utilização do Meio de Colheita PreservCyt para a colheita, transporte e preparação de amostras para utilização nos testes moleculares específicos.

## **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

## **CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA E DE DESEMPENHO**

Consulte as instruções fornecidas com o teste molecular.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

## **ELIMINAÇÃO**

Elimine em conformidade com todos os regulamentos aplicáveis.

## **MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS**

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Consulte a Ficha de Dados de Segurança completa em [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## **TABELA 1**

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<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**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7

\*\* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7

\*\*\* Os dados correspondem a 5 minutos

<sup>†</sup> Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.

**Nota:** Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição ao Meio de Colheita PreservCyt. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.

## **Histórico de revisões**

Revisão	Data	Descrição
AW-23087-602 Rev. 001	3-2021	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves.

## Meio de Colheita PreservCyt™



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



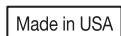
Usar até



Código do lote



Limites de temperatura



Fabricado nos EUA



Não reutilizar



Inflamável



Toxicidade aguda



Sensibilizante respiratório, toxicidade em órgãos alvo



Quantidade



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

Hologic BV • Da Vinciaan 5 • 1930 Zaventem • Bélgica • Tel.: +32 2 711 46 80