

Mezzo di prelievo PreservCyt™

Istruzioni per l'uso



USO PREVISTO

Il mezzo di prelievo PreservCyt™ è un reagente a base di metanolo, utilizzato come mezzo antibatterico per il trasporto, la conservazione e i test molecolari dei campioni ginecologici.

Consultare i foglietti illustrativi dei rispettivi fabbricanti per istruzioni sull'uso del mezzo di prelievo PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni da utilizzare per test molecolari specifici.

Per uso professionale.

COMPOSIZIONE

Soluzione conservante tamponata, a base di metanolo. 35–55% di metanolo. CAS 67-56-1

AVVERTENZE

Pericolo. Infiammabile. Contiene metanolo.

H301. Tossico per ingestione.

H311. Tossico a contatto con la pelle.

H331. Tossico per inalazione.

H370. Causa danni agli organi.

H226. Liquido e vapori infiammabili.

Per diagnostica in vitro. Non indicato per uso esterno o interno su persone o animali. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Da utilizzare con una ventilazione adeguata.

PRECAUZIONI

P210. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme libere/superfici molto calde.

P260. Non respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray.

P280. Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi/protezioni per il viso.

P301 + P310. IN CASO DI INGESTIONE: chiamare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P303 + P361 + P353. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare la doccia.

P305 + P351 + P338. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le lenti a contatto, se indossate e se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P308 + P311. In caso di esposizione o possibile esposizione: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P370 + P378. In caso di incendio: per lo spegnimento utilizzare sabbia secca, prodotti chimici secchi o schiuma resistente all'alcool.

P403 + P233. Conservare in un ambiente ben ventilato. Conservare il contenitore ben chiuso.

P501. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

Mezzo di prelievo PreservCyt™

Lavarsi le mani con cura dopo la manipolazione.

Non utilizzare se il sigillo di sicurezza sulla fiala è spezzato o mancante o se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare strumenti di legno, o altri materiali non plastici, per il prelievo dei campioni. Non staccare la testa del dispositivo di prelievo a spazzola né depositarla nella fiala. Non lasciare il dispositivo di prelievo nella soluzione.

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Per evitare perdite, far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala (vedere la Figura 1).



La linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte.

Figura 1



Figura 2

Il mezzo di trasporto PreservCyt è stato testato con diversi organismi microbici e virali. La Tabella 1 riporta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi viventi riscontrati nel mezzo di prelievo PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Non sono necessarie la ricostituzione, la miscelazione o la diluizione.

CONSERVAZIONE

Conservare il mezzo di prelievo PreservCyt senza campioni citologici a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare il mezzo di prelievo PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sulla fiala.

ASPETTO E INTEGRITÀ

Soluzione trasparente, non sterile.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare i campioni ginecologici utilizzando un dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali del tipo a spazzola oppure un dispositivo di prelievo a combinazione spazzola/spatola. Annotare i dati della paziente nell'apposito spazio (vedere la Figura 2).

Dispositivi di prelievo a spazzola/spatola

Per il prelievo dei campioni, attenersi alle istruzioni accluse al dispositivo di prelievo a spazzola/spatola utilizzato.

Dispositivo di prelievo a spazzola

Prelevare i campioni attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di prelievo a spazzola utilizzato.

Sostanze interferenti note

È necessario limitare l'uso di lubrificanti (ad esempio KY® Jelly) prima del prelievo dei campioni. Le sostanze lubrificanti possono aderire al materiale di laboratorio e produrre risultati inadeguati o indesiderati.

Conservazione e manipolazione

Conservare il mezzo di prelievo PreservCyt con il campione citologico ginecologico a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per non più di 6 settimane.

ISTRUZIONI PER L'ALLESTIMENTO

Consultare i foglietti illustrativi dei rispettivi fabbricanti per istruzioni sull'uso del mezzo di prelievo PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni da utilizzare per test molecolari specifici.

Mezzo di prelievo PreservCyt™

LIMITAZIONI ALL'USO

Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il test molecolare.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.

SMALTIMENTO

Smaltire conformemente a tutte le normative applicabili.

MISURE DI PRIMO INTERVENTO

IN CASO DI INGESTIONE: qualora si avverta un malore, chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Visitare il sito www.hologicsds.com per la scheda di sicurezza completa.

TABELLA 1

| Organismo | Concentrazione iniziale | Riduzione logaritmica dopo 15 minuti |
|--|--|--------------------------------------|
| <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 del vaiolo del coniglio | 6,0 x 10 ⁶ PFU/ml | 5,5*** |
| HIV-1 | 3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml | ≥7,0*** |
| Virus dell'epatite 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 |

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica 4,7

** Dopo 1 ora riduzione logaritmica 5,7

*** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti

[†] Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.

Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione al mezzo di prelievo PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.

Cronologia delle revisioni

| Revisione | Data | Descrizione |
|-----------------------|--------|---|
| AW-23087-702 Rev. 001 | 3-2021 | Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. |

Mezzo di prelievo PreservCyt™



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico
in vitro



Mandatario nella Comunità
Europea



Numero di listino



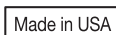
Data di scadenza



Codice lotto



Limiti di temperatura



Prodotto negli USA



Non riutilizzare



Infiammabile



Tossicità acuta



Sostanza sensibilizzante
dell'apparato respiratorio,
Tossicità per l'organo target



Quantità



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 • Belgio • Tel: +32 2 711 46 80