

## ThinPrep™ PreservCyt™ Lösung

## Gebrauchsanweisung

**VERWENDUNGSZWECK**

ThinPrep™ PreservCyt™ Lösung ist ein Transport-, Konservierungs- und antibakterielles Medium für nicht-gynäkologische Proben und wird zur Vorbereitung von Zytologie-Objektträgern mit einem ThinPrep™ Prozessor als Teil des ThinPrep™ Systems verwendet. Für den klinischen Einsatz.

**ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG**

Die PreservCyt Lösung ist zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor bestimmt, einem zytologischen Präparationsgerät zur Herstellung von Objektträgern zur mikroskopischen Untersuchung. Die PreservCyt Lösung ermöglicht den Transport und die Konservierung von Zellen bis zu drei Wochen bei Zimmertemperatur.

**FUNKTIONSPRINZIP**

Die PreservCyt Lösung dient zur Aufnahme und Konservierung von Zellen und DNA aus Patientenproben. Bei der Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor können Zellen in einer dünnen, gleichmäßigen, zur zytologischen Untersuchung geeigneten Zellschicht auf einen Objektträger übertragen werden.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis. 35–55 % Methanol. CAS 67-56-1

**WARNHINWEISE**

**Gefahr.** Entflammbar. Enthält Methanol.

H301. Giftig bei Verschlucken.

H311. Giftig bei Hautkontakt.

H331. Giftig bei Einatmen.

H370. Kann Organe schädigen.

H226. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnostik. Nicht zur externen oder internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Nur bei ausreichender Belüftung verwenden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

P210. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten.

P260. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Aerosol nicht einatmen.

P280. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301 + P310. BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P303 + P361 + P353. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen/abnehmen. Haut mit Wasser abspülen/abduschen.

# ThinPrep™ PreservCyt™ Lösung

P305 + P351 + P338. BEI AUGENKONTAKT: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser nachspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P308 + P311. BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P370 + P378. Im Brandfall: Zum Löschen trockenen Sand, Trockenchemikalien oder alkoholbeständigen Schaum verwenden.

P403 + P233. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

P501. Den Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel auf dem Fläschchen beschädigt ist oder entfernt wurde oder wenn die Außenverpackung beschädigt ist.

PreservCyt Lösungsfläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Lecks zu vermeiden (siehe Abbildung 1).



Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen übereinstimmen oder leicht überstehen.

**Abbildung 1**



**Abbildung 2**

Die PreservCyt Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Tabelle 1 gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Konzentrationen lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in der PreservCyt Lösung an. Die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen wird ebenfalls angegeben. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

## **VORBEHANDLUNG**

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

## **AUFBEWAHRUNG**

PreservCyt Lösung ohne zytologische Proben bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahren. Die PreservCyt Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums verwenden. Die 946-ml-Flasche nach Gebrauch schließen.

## **AUSSEHEN UND ZUSTAND**

Klare, unsterile Lösung.

## **ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE**

Nicht-gynäkologische Proben wie gewohnt entnehmen und die Anweisungen zur Präparation im Betriebshandbuch des ThinPrep Prozessors beachten. Die erforderlichen Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle notieren (siehe Abbildung 2).

## **Bekannte Störsubstanzen**

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z. B. KY® Jelly) sollte vor der Probenahme auf ein Minimum eingeschränkt werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern.

## **Aufbewahrung und Handhabung**

Mit der PreservCyt Lösung können Zellen bei Temperaturen zwischen 4 °C (39 °F) und 37 °C (98 °F) für bis zu drei Wochen konserviert werden.

## **VERARBEITUNGSANWEISUNGEN**

In PreservCyt Lösung entnommene zytologische Proben müssen in einem ThinPrep Prozessor vorschriftsgemäß entsprechend dem Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor verarbeitet werden.

# ThinPrep™ PreservCyt™ Lösung

## **BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS**

Zur Entnahme, Vorbereitung und Verarbeitung von Proben mit einem ThinPrep Prozessor darf die PreservCyt Lösung nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

## **SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE**

Siehe Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät oder mit Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde melden.

## **ENTSORGUNG**

Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

## **ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN**

BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) abgerufen werden.

## **TABELLE 1**

| Organismus                                     | Anfängliche Konzentration                    | Log-Reduktion nach 15 Minuten |
|--|--|-------------------------------|
| <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**                         |
| Kaninchenpockenvirus                           | 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***                      |
| Hepatitis-B-Virus <sup>†</sup>                 | 2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | ≥ 4,25                        |
| SARS-CoV-2-Virus                               | 1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml | ≥ 3,75                        |

\* nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion  
 \*\* nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion  
 \*\*\* Daten sind für 5 Minuten  
 † Die Organismen wurden zur Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet.

**Hinweis:** Alle Log-Reduktionswerte mit einer „≥“-Benennung brachten nach Exposition gegenüber PreservCyt Lösung eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz hervor. Die gelisteten Werte repräsentieren die minimal zulässige Anforderung im Hinblick auf die anfängliche Konzentration und die Nachweisgrenze der quantitativen Methode.

## **Revisionsverlauf**

| Revision              | Datum  | Beschreibung   |
|-----------------------|--------|--|
| AW-22939-802 Rev. 001 | 3-2021 | Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. |

## ThinPrep™ PreservCyt™ Lösung



Hersteller



Gebrauchsanweisung lesen



Medizinisches Gerät zur  
*In-vitro*-Diagnostik



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Bestellnummer



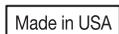
Verfallsdatum



Chargenbezeichnung



Temperaturbegrenzung



Hergestellt in den USA



Nicht wiederverwenden



Entflammbar



Akute Toxizität



Sensibilisierung der Atemwege,  
Zielorgan-Toxizität



Anzahl



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

**EC/REP** Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Belgien • Tel.: +32 2 711 46 80

Australischer Kostenträger: Hologic (Australien und Neuseeland) Pty Ltd • Suite 302,  
Level 3 • 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 • Australien • Tel.: +02 9888 8000