

PreservCyt™ Probenahmemedium

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

Das PreservCyt™ Probenahmemedium ist eine Reagenzlösung auf Methanolbasis. Es wird zum Transport, zur Konservierung und als antibakterielles Mittel für Molekultests an gynäkologischen Proben verwendet.

Anweisungen zur Verwendung des PreservCyt Probenahmemediums bei Entnahme, Transport und Vorbereitung von Proben zur Durchführung von Molekultests finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Herstellers.

Für den klinischen Einsatz.

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. Auf geeignete Belüftung achten.

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/abduchen.

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.

PreservCyt™ Probenahmemedium

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.

Zur Probenahme keine Geräte aus Holz verwenden. Ausschließlich Kunststoff benutzen. Der Kopf der Abstrichbürste darf nicht abgenommen und im Fläschchen gelassen werden und das Probenahmeinstrument darf nicht in der Lösung stehen.

PreservCyt-Fläschchen mit Probenahmemedium, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Leckagen 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

Das PreservCyt Probenahmemedium 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 PreservCyt Probenahmemedium 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

Das PreservCyt Probenahmemedium ohne zytologische Proben kann bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) aufbewahrt werden. Das PreservCyt Probenahmemedium nicht nach Ablauf des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatums verwenden.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

Zur Entnahme gynäkologischer Proben entweder eine Abstrichbürste oder eine Kombination aus endozervikaler Bürste und Spatel verwenden. Die erforderlichen Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle notieren (siehe Abbildung 2).

Abstrichbürste/Spatel

Die Proben entsprechend den Anweisungen für das jeweils verwendete Probenahmeinstrument (Abstrichbürste/Spatel) entnehmen.

Abstrichbürste

Die Proben entsprechend den Anweisungen für das jeweils verwendete Probenahmeinstrument (Abstrichbürste) entnehmen.

Bekannte Störsubstanzen

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z. B. KY® Jelly) sollte vor der Probenahme auf ein Minimum eingeschränkt werden. Gleitmittel können Laborgeräte verunreinigen und zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.

Aufbewahrung und Handhabung

PreservCyt Probenahmemedium mit gynäkologischen Zytologieproben kann bei Temperaturen zwischen 15 °C (59 °F) und 30 °C (86 °F) bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

VERARBEITUNGSANWEISUNGEN

Anweisungen zur Verwendung des PreservCyt Probenahmemediums bei Entnahme, Transport und Vorbereitung von Proben zur Durchführung von Molekularartests finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Herstellers.



PreservCyt™ Probenahmemedium

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Es sind die dem Probenahmeinstrument beiliegenden Anweisungen zu Warnhinweisen, Kontraindikationen und Begrenzungen im Zusammenhang mit Probenahmen zu beachten.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Die mit dem Molekultartest gelieferte Anleitung beachten.

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.hologicsds.com abgerufen werden.

TABELLE 1

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<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**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /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-23087-802 Rev. 001	3-2021	Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.

PreservCyt™ Probenahmemedium



Hersteller



Gebrauchsanweisung lesen



Medizinisches Gerät zur
In-vitro-Diagnostik



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft



Bestellnummer



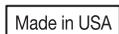
Verfallsdatum



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