

## Milieu de prélèvement PreservCyt™

## Mode d'emploi

**UTILISATION PRÉVUE**

Le milieu de prélèvement PreservCyt™ est un réactif à base de méthanol qui sert de milieu de transport et de conservation antibactérien en vue de tests moléculaires des échantillons gynécologiques.

Se reporter aux notices du fabricant respectif pour connaître les instructions relatives à l'utilisation du milieu de prélèvement PreservCyt pour le prélèvement, le transport et la préparation des échantillons à utiliser lors de leurs tests moléculaires spécifiques.

À usage professionnel.

**COMPOSITION**

Solution de conservation tamponnée à base de méthanol. Méthanol à 35—55 %. CAS 67-56-1.

**AVERTISSEMENTS**

**Danger.** Inflammable. Contient du méthanol.

H301. Toxique par ingestion.

H311. Toxique par contact cutané.

H331. Toxique par inhalation.

H370. Risque avéré d'effets graves pour les organes.

H226. Liquide et vapeurs inflammables.

Pour diagnostic in vitro. Ne convient pas à un usage externe ou interne sur les humains ou les animaux. Ne peut pas être rendue non toxique. À utiliser avec une ventilation appropriée.

**PRÉCAUTIONS**

P210. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.

P260. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/des lunettes de protection/un équipement de protection du visage.

P301 + P310. EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P303 + P361 + P353. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher.

P305 + P351 + P338. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P308 + P311. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P370 + P378. En cas d'incendie : utiliser du sable sec, de la poudre chimique ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction.

## Milieu de prélèvement PreservCyt™

P403 + P233. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P501. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

Ne pas utiliser si la bague de sécurité du flacon est rompue ou manquante, ou si le conditionnement primaire est endommagé.

Ne pas utiliser de dispositifs en bois ou en toute autre matière que le plastique pour le prélèvement des échantillons. Ne pas détacher la tête d'un dispositif de prélèvement de type brosse combinée et placer la tête dans le flacon, et ne pas laisser le dispositif de prélèvement tremper dans la solution.

Lors du transport d'un flacon de milieu de prélèvement PreservCyt contenant des cellules, s'assurer que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter une fuite. (Voir la figure 1.)



Le repère du bouchon et celui du flacon doivent s'aligner ou se chevaucher légèrement.

Figure 1



Figure 2

Le milieu de prélèvement PreservCyt a été mis en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau 1 indique les concentrations initiales des organismes viables et le nombre des organismes viables détectés après 15 minutes dans le milieu de prélèvement PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

### **TRAITEMENT PRÉALABLE**

Aucun mélange, reconstitution ou dilution n'est requis.

### **CONSERVATION**

Conserver le milieu de prélèvement PreservCyt sans échantillons cytologiques entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser le milieu de prélèvement PreservCyt au-delà de la date d'expiration indiquée sur le flacon.

### **APPARENCE ET INTÉGRITÉ**

Solution transparente non stérile.

### **PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

Prélever les échantillons gynécologiques au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse combinée ou d'un dispositif de prélèvement combinant brosse endocervicale/spatule. Noter les informations requises sur la patiente dans l'espace fourni. (Voir la figure 2.)

#### **Dispositifs de prélèvement brosse/spatule**

Prélever les échantillons conformément au mode d'emploi applicable du dispositif de prélèvement brosse/spatule utilisé.

#### **Dispositif de prélèvement de type brosse combinée**

Prélever les échantillons conformément au mode d'emploi applicable du dispositif de prélèvement de type brosse combinée utilisé.

#### **Substances interférentes connues**

L'utilisation de lubrifiants (par exemple, gel KY®) doit être réduite au maximum avant de procéder au prélèvement des échantillons. Les lubrifiants peuvent adhérer au matériel de laboratoire et produire des résultats insatisfaisants ou indésirables.

#### **Conservation et manipulation**

Conserver le milieu de prélèvement PreservCyt contenant un échantillon cytologique gynécologique entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.

# Milieu de prélèvement PreservCyt™

## **INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT**

Se reporter aux notices du fabricant respectif pour connaître les instructions relatives à l'utilisation du milieu de prélèvement PreservCyt pour le prélèvement, le transport et la préparation des échantillons à utiliser lors de leurs tests moléculaires spécifiques.

## **LIMITES DE LA PROCÉDURE**

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.

## **CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE**

Se reporter aux instructions fournies avec le test moléculaire.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique Hologic et à l'autorité compétente locale du patient et/ou de l'utilisateur.

## **ÉLIMINATION**

Éliminer conformément à l'ensemble des réglementations applicables.

## **MESURES DE PREMIERS SECOURS**

EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Consulter la fiche de données de sécurité complète sur le site [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## **TABLEAU 1**

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	4,9**
Pox virus du lapin	6,0 x 10 <sup>6</sup> UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Virus de l'hépatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Virus du SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* Régression logarithmique de 4,7 après 1 heure  
 \*\* Régression logarithmique de 5,7 après 1 heure  
 \*\*\* Données pour 5 minutes  
 † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires issus du même genre afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne.

**Remarque :** Toutes les valeurs de régression logarithmique comportant une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après une exposition au milieu de prélèvement PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimum compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.

## **Historique des révisions**

Révision	Date	Description
AW-23087-902 Rev. 001	3-2021	Clarifier les instructions. Ajouter des instructions concernant le signalement des incidents graves.

## Milieu de prélèvement PreservCyt™



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Référence catalogue



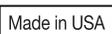
À utiliser avant



Code de la série



Limite de température



Fabriqué aux États-Unis



Ne pas réutiliser



Inflammable



Toxicité aiguë



Sensibilisant respiratoire, toxicité pour les organes cibles



Quantité



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

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