

Medio de recogida PreservCyt™

Instrucciones de uso



USO PREVISTO

El medio de recogida PreservCyt™ es un reactivo cuyo componente principal es metanol, que actúa como medio de transporte, conservante y antibacteriano para realizar pruebas moleculares de muestras ginecológicas.

Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar el medio de recogida PreservCyt para la recogida, transporte y preparación de muestras para usarlas en sus pruebas moleculares específicas.

Para uso profesional.

COMPOSICIÓN

Solución conservante tamponada, con base de metanol. 35–55 % de metanol. CAS 67-56-1

ADVERTENCIAS

Peligro. Inflamable. Contiene metanol.

H301. Tóxico en caso de ingestión.

H311. Tóxico en contacto con la piel.

H331. Tóxico en caso de inhalación.

H370. Provoca daños en los órganos.

H226. Líquidos y vapores inflamables.

Para uso diagnóstico in vitro. No apto para uso externo ni interno, en humanos ni en animales. No se puede neutralizar su toxicidad. Usar con ventilación adecuada.

PRECAUCIONES

P210. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición.

P260. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P310. EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P303 + P361 + P353. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua o ducharse.

P305 + P351 + P338. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P311. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P370 + P378. En caso de incendio: utilizar arena seca, un producto químico seco o espuma resistente al alcohol para la extinción.

P403 + P233. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P501. Eliminar el contenido/recipiente según la normativa local/regional/nacional/internacional.

Medio de recogida PreservCyt™

Lavarse bien las manos después de la manipulación del producto.

No usar si el precinto de seguridad del vial está roto o ausente o si el envase principal está dañado.

No use dispositivos de madera o de otros materiales no plásticos para recoger las muestras. No suelte la cabeza del dispositivo de recogida celular tipo escobilla y no la coloque dentro del vial, ni deje el dispositivo de recogida en reposo en la solución.

Al transportar un vial con medio de recogida PreservCyt que contenga células, asegúrese de que esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames (véase la figura 1).



Las líneas del tapón y del vial deben coincidir o solaparse ligeramente.

Figura 1



Figura 2

El medio de recogida PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. En la tabla 1 se presentan las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrados después de 15 minutos en el medio de recogida PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

TRATAMIENTO PREVIO

No se requiere reconstitución, mezcla ni dilución.

CONSERVACIÓN

Conservar el medio de recogida PreservCyt sin muestras citológicas a una temperatura entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F). No usar el medio de recogida PreservCyt después de la fecha de caducidad indicada en el vial.

ASPECTO E INTEGRIDAD

Solución transparente no estéril.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras ginecológicas con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicales o con un dispositivo combinado de cepillo y espátula para muestras endocervicales. Anote la información requerida de la paciente en el espacio proporcionado (véase la figura 2).

Dispositivos de tipo cepillo/espátula para la recogida de muestras

Recoja las muestras según las instrucciones de uso del dispositivo de recogida de tipo cepillo/espátula que se utilice.

Dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras

Recoja las muestras según las instrucciones de uso del dispositivo de recogida de tipo escobilla que se utilice.

Sustancias interferentes conocidas

Debe reducirse al mínimo el uso de lubricantes (p. ej., gel KY®) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a los instrumentos del laboratorio y producir resultados deficientes o no deseados.

Conservación y manipulación

Almacene el medio de recogida PreservCyt con la muestra citológica ginecológica a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) hasta 6 semanas.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar el medio de recogida PreservCyt para la recogida, transporte y preparación de muestras para usarlas en sus pruebas moleculares específicas.

Medio de recogida PreservCyt™

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones relacionadas con la recogida de muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y SEGURIDAD

Consulte las instrucciones proporcionadas con la prueba molecular.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

ELIMINACIÓN

Eliminar de conformidad con todas las normativas aplicables.

PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE INGESTIÓN: llame a un CENTRO TOXICOLÓGICO o a un médico si se siente indispuesto. Consulte en www.hologicsds.com la hoja de datos de seguridad completa.

TABLA 1

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la hepatitis 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

* Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora
 ** Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora
 *** Datos para 5 minutos
 † Los organismos se probaron con organismos similares del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.

Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación ≥ presentaron una presencia microbiana indetectable tras la exposición al medio de recogida PreservCyt. Los valores indicados representan la declaración mínima permitida para la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-23087-302 Rev. 001	3-2021	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves.

Medio de recogida PreservCyt™



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Producto médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de catálogo



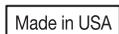
Fecha de caducidad



Código de lote



Límite de temperatura



Fabricado en los EE. UU.



No reutilizar



Inflamable



Toxicidad aguda



Sensibilizador de las vías respiratorias, toxicidad para el órgano diana



Cantidad



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

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