

# Mediu de recoltare PreservCyt™

## Instrucțiuni de utilizare



### UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Mediul de recoltare PreservCyt™ este un reactiv pe bază de metanol care servește ca mediu de transport, conservant și antibacterian pentru testarea moleculară a probelor ginecologice.

Consultați documentația din pachetul producătorului respectiv pentru instrucțiuni privind folosirea mediului de recoltare PreservCyt pentru recoltarea, transportul, depozitarea și pregătirea de specimene pentru folosirea în testele lor moleculare specifice.

Pentru utilizare de către profesioniști.

### COMPOZIȚIE

Soluție conservantă tamponată pe bază de metanol. 35-55% metanol. CAS 67-56-1

### AVERTISMENTE

**Pericol.** Inflamabil. Conține metanol.

H301. Toxic la înghițire.

H311. Toxic în contact cu pielea.

H331. Toxic la inhalare.

H370. Provoacă leziuni la nivelul organelor.

H226. Lichid și vapori inflamabili.

Pentru diagnosticare in vitro. Nu este destinat uzului extern sau intern la oameni sau animale. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. A se utiliza cu ventilație adecvată.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE

P210. Țineți la distanță de sursele de căldură/scânteii/flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

P260. Nu inhalați praf/fum/gaz/stropi/vapori/spray.

P280. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție a ochilor/protecție a feței.

P301 + P310. DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ: contactați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic.

P303 + P361 + P353. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU PIELEA (sau părul): îndepărtați/scoateți imediat toate hainele contaminate. Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

P305 + P351 + P338. DACĂ INTRĂ ÎN CONTACT CU OCHII: clătiți cu grijă cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă aveți și puteți face acest lucru cu ușurință. Continuați să clătiți.

P308 + P311. Dacă ați fost expus sau afectat: contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un medic.

P370 + P378. În caz de incendiu: utilizați nisip uscat, spumă chimică uscată sau rezistentă la alcool pentru stingerea incendiului.

P403 + P233. A se păstra într-un loc bine ventilat. Păstrați recipientul bine închis.

## Mediu de recoltare PreservCyt™

P501. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Spălați-vă mâinile bine după manevrare.

A nu se utiliza în cazul în care sigiliul de pe flacon este rupt sau lipsește sau dacă ambalajul principal este deteriorat.

Nu folosiți dispozitive din lemn și alte dispozitive non-plastice pentru recoltarea specimenelor. Nu detașați capul unui dispozitiv de recoltare tip perie și așezați capul în flacon sau lăsați dispozitivul de recoltare în picioare în soluție.

La transportul unui flacon cu mediu de recoltare PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închis etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe flacon pentru a preveni scurgerile. (Consultați Figura 1.)



Linia de pe capac și cea de pe flacon trebuie să se întâlnească sau să se suprapună puțin.

Figura 1



Figura 2

Mediul de recoltare PreservCyt a fost testat cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul 1 prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și numărul de organisme viabile după 15 minute în mediul de recoltare PreservCyt. Este de asemenea prezentată și reducerea logaritmică a organismelor viabile. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

### **PRETRATAMENT**

Nu este necesară reconstituirea, amestecarea sau diluarea.

### **DEPOZITARE**

Depozitați mediul de recoltare PreservCyt fără probe citologice la 15 °C până la 30 °C (59 °F până la 86 °F). Nu utilizați mediul de recoltare PreservCyt după data expirării indicată pe eticheta flaconului.

### **ASPECT ȘI INTEGRITATE**

Soluție transparentă, nesterilă.

### **RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI**

Recoltați probele ginecologice utilizând un dispozitiv de recoltare cervicală de tip perie sau un dispozitiv de recoltare endocervicală de tip mixt pensulă/spatulă din plastic. Înregistrați informațiile necesare pentru pacient în spațiul furnizat. (Consultați Figura 2.)

#### **Dispozitive de recoltare endocervicală de tip pensulă/spatulă**

Recoltați speciemenle conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile pentru dispozitivul de recoltare de tip pensulă/spatulă care este utilizat.

#### **Dispozitiv de recoltare tip perie**

Recoltați speciemenle conform instrucțiunilor de utilizare aplicabile pentru dispozitivul de recoltare de tip perie care este utilizat.

#### **Substanțe cu interacțiuni cunoscute**

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY® trebuie evitată înainte de recoltarea specimenelor. Lubrifianții se pot lipi de dispozitivele de laborator și pot provoca rezultate slabe sau nedorite.

#### **Depozitare și manevrare**

Depozitați mediul de recoltare PreservCyt cu probă citologică ginecologică între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

### **INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE**

Consultați documentația din pachetul producătorului respectiv pentru instrucțiuni privind folosirea mediului de recoltare PreservCyt pentru recoltarea, transportul, depozitarea și pregătirea de speciemenle pentru folosirea în testele lor moleculare specifice.

# Mediu de recoltare PreservCyt™

## LIMITĂRI DE PROCEDURĂ

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.

## CARACTERISTICI DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu testul molecular.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l la asistența tehnică Hologic și la autoritatea competentă locală din regiunea pacientului și/sau utilizatorului.

## ELIMINARE

Eliminați în conformitate cu toate reglementările aplicabile.

## MĂSURI DE PRIM AJUTOR

**DACĂ ESTE ÎNGHIȚITĂ:** contactați un CENTRU DE TOXICOLOGIE sau un doctor/medic dacă vă simțiți rău. Consultați [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) pentru fișă cu date de securitate completă.

## TABEL 1

Organismul	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
<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**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 <sup>6</sup> UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

\* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică

\*\* După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică

\*\*\* Valorile sunt pentru 5 minute

<sup>†</sup> Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană.

**Notă:** Toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la mediul de recoltare PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimă permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.

## Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-23087-3102 Rev. 001	3-2021	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave.

## Mediu de recoltare PreservCyt™



Producător



Consultați Instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Număr de catalog



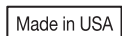
A se utiliza până la



Codul lotului



Limite de temperatură



Fabricat în SUA



A nu se reutiliza



Inflamabil



Toxicitate acută



Sensibilizator respirator, toxicitate asupra organelor țintă



Cantitatea



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752, S.U.A.  
Tel: +1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

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