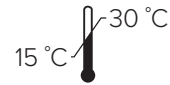


ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Lösung

Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Lösung ist ein Transport- und Konservierungsmedium für Urinproben 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 ermöglicht den Transport und die Konservierung von Urin.

FUNKTIONSPRINZIP

Die PreservCyt Lösung dient zur Konservierung von Zellen und DNA in Urinproben.

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.

H370. Kann Organe schädigen.

H331. Giftig bei Einatmen.

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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen.

Den Inhalt auf Schäden untersuchen.

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/abdschen.

ThinPrep™ UroCyt™ 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.

Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

In einem gut belüfteten Bereich verwenden.

Direkten Kontakt vermeiden.

VORBEHANDLUNG

Die Lösung muss nicht rekonstituiert, gemischt oder verdünnt werden.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Unbenutzte PreservCyt Lösung bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Fläschchen mit PreservCyt Lösung und Probenahmegefäß verschlossen halten, bis diese benötigt werden.

PreservCyt Lösung mit Urinprobe bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C aufbewahren. Die Probe innerhalb von 48 Stunden verarbeiten.

AUSSEHEN UND ZUSTAND

Klare, unsterile Lösung.

SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE

Die PreservCyt Lösung besitzt bakteriostatische Eigenschaften und verhindert das Wachstum von Organismen in Urinproben, wenn das Verhältnis von Urin zu PreservCyt Lösung 2:1 beträgt (bei 4 °C bis 30 °C). Weitere Informationen finden Sie im 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.

VERARBEITUNGSANWEISUNGEN

Hinweis: Es sind mindestens 33 ml Urin, die nach einem Routineverfahren entnommen wurden, für das Vysis UroVysion Blasenkrebs-Kit erforderlich.

1. Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit PreservCyt Lösung vorsichtig in das Probengefäß mit Urin geben. Das Probengefäß dicht verschließen, damit keine Flüssigkeit austritt.
2. Probe mit PreservCyt Lösung bei 4 °C bis 30 °C aufbewahren. Lagerung und Versand sollten vorzugsweise auf Eisbeuteln (z. B. blaues Eis in Styrofoam) erfolgen.
3. Probe innerhalb von 48 Stunden gemäß den Anweisungen im Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor bzw. der Gebrauchsanweisung des Herstellers für das Vysis UroVysion Blasenkrebs-Kit verarbeiten.

ThinPrep™ UroCyt™ PreservCyt™ Lösung

ENTSORGUNG

Benutztes Probenahmegefäß, Saugtupfer, Transportbeutel und evtl. verbleibende Probe als biogefährlichen Abfall entsorgen. Gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgen.

BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS

Die PreservCyt Lösung darf bei Probenahme, -vorbereitung und -verarbeitung nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden. Die Verwendung von Gleitmitteln (z. B. KY® Jelly) vor der Probenahme sollte auf ein Minimum beschränkt werden, da solche Substanzen die Zellenübertragung beeinträchtigen können.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Das vollständige Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicds.com abgerufen werden.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22938-802 Rev. 001	3-2021	Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.



Hersteller



Gebrauchsanweisung lesen



Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Bestellnummer



Verfallsdatum



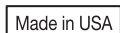
Chargenbezeichnung



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden



Hergestellt in den USA



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