

Globalt harmoniserat system (GHS) (European Union)

ProdGr: 63

Pos nr: 2, 3

# SÄKERHETS DATABLAD

## ThinPrep® PreservCyt Solution

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### Produktbeteckning

Produktnamn ThinPrep® PreservCyt Solution  
 Säkerhetsdatabladnummer 85952-1601

#### Rekommenderad användning av kemikalien och begränsningar på användning

Specifika användningsområden En metanolbaserad buffrad konserveringslösning som används för att stödja celler under förflyttning och beredning av cytologiska preparat

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

#### Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Tillverkare Hologic Inc.  
 250 Campus Drive  
 Marlborough, MA 01752  
 United States  
 1-508-263-2900

Leverantörens adress Hologic, Ltd.  
 Heron House Oaks Business Park  
 Crewe Road  
 Wythenshawe, Manchester  
 M23 9HZ, United Kingdom  
 +44 (0) 161 946 2206

Dygnet-runt-telefonnummer för nödsituationer Chemtrec, U.S. and Canada 1-800-424-9300; Chemtrec International + 1-703-741-5970

För mer information kan du kontakta [sds@hologic.com](mailto:sds@hologic.com)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet, oral	Kategori 3
Akut toxicitet, dermal	Kategori 3
Akut toxicitet – inandning (ånga)	Kategori 3
Specifik toxicitet för målorgan (enstaka exponering)	Kategori 1
Brandfarliga vätskor	Kategori 3

Klassificering enligt direktivet 67/548/EEG eller 1999/45/EG

Fullständig text av R-fraser: se avsnitt 16

#### Farosymboler

T - Giftig

#### R-kod(er)

R10 - T; R39/23/24/25 - T; R23/24/25

## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

### **2.2. Märkningsuppgifter**

#### **Produktbeteckning**

Innehåller Methanol



#### **Signalord**

Fara

#### **faroangivelser**

H301 - Giftigt vid förtäring  
H311 - Giftigt vid hudkontakt  
H331 - Giftigt vid inandning  
H370 - Orsakar organskador  
H226 - Brandfarlig vätska och ånga

#### **Skyddsangivelser - EU (§28, 1272/2008)**

P210 - Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. — Rökning förbjuden  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd  
P301 + P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare  
P307 + P311 - Om du exponerats: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare  
P309 - IF exposed or if you feel unwell  
P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen  
P303 + P361 + P353 - VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha  
P370 + P378 - Vid brand: Släck branden med torr natriumkarbonat  
P403 + P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten

### **2.3. Andra Faror**

Ingen information tillgänglig.

## **AVSNITT 3: Sammansättning information om beståndsdelar**

### **3.1 Ämnen**

Ej tillämpligt

### **3.2 BLANDNINGAR**

#### **BLANDNINGAR**

Kemiskt Namn	CAS-nr	%	EC-nr	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	REACH-registrering snummer
Methanol	67-56-1	35-55	Present	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) STOT SE 1 (H370) Flam. Liq. 2 (H225)	01-2119433307-44-0 135

## **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

### **4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

#### **Allmänna råd**

Uppsök läkare omedelbart. Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

Inandning	Uppsök läkare omedelbart. Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Undvik direkt kontakt med huden. Använd svalgtub vid återupplivning med mun-mot-mun-metoden.
Hudkontakt	Skölj omedelbart med mycket vatten.
Ögonkontakt	Skölj omedelbart med mycket vatten. Efter första sköljningen, ta av eventuella kontaktlinser och fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Håll ögat vidöppet medan du sköljer. Ring en läkare omedelbart.
Näringsintag	Framkalla INTE kräkning. Ring en läkare eller giftinformationscentral omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetlös person. Drink rikligt med vatten.
Eget skydd för person som ger första hjälpen	Avlägsna alla antändningskällor.

### **4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Symptom	Ingen information tillgänglig.
---------	--------------------------------

### **4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Information till läkare	Behandla enligt symptom.
-------------------------	--------------------------

## **AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

### **5.1. Släckmedel**

Lämpligt släckningsmedel	Torr kemikalie, Skum, Koldioxid (CO <sub>2</sub> ).
Olämpligt släckningsmedel	Använd inte en solid vattenstråle eftersom den kan splittra och sprida elden

### **5.2. Speciella faror som orsakas av ämnet eller blandningen**

Särskilda risker som kemikalien utgör	De flesta ångor är tyngre än luft. De sprider sig längs marken och ackumuleras i låga eller begränsade utrymmen (avlopp, källare, cisterner). Ångor kan bilda explosiva blandningar med luft. BRANDFARLIGT.
---------------------------------------	---

### **5.3. Råd till brandbekämpningspersonal**

Särskild skyddsutrustning för brandmän	Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning. Utrym området och bekämpa branden från ett säkert avstånd. Förhindra att släckningsvattnet förorenar ytvatten eller grundvattensystemet.
--	---

## **AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

### **6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Personliga försiktighetsåtgärder	Avlägsna alla antändningskällor. Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning.
----------------------------------	---

### **6.2. Miljöskyddsåtgärder**

Miljöskyddsåtgärder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Förhindra att produkten når avlopp. Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.
---------------------	---

### **6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering**

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridningen. Dika in i förväg för vätskespill för senare bortskaffande.
Rengöringsmetoder	Dämn upp. Sug upp med inert vätskebindande material (t.ex. sand, kiselgur, syrabindemedel, sågspån). Ta upp och förflytta till korrekt märkta behållare. Sug upp med inert absorberande material.

### **6.4. Hänvisning till andra avsnitt**

Hänvisning till andra avsnitt	AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd, AVSNITT 13: Avfallshantering.
-------------------------------	--

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

- Råd om säker hantering** Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår. Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet. Använd gnistsäkra verktyg och explosionssäker utrustning. All utrustning som används i hanteringen av denna produkt måste jordas.
- Allmänna hygienkrav** Regelbunden rengöring av utrustning, arbetsområde och klädsel rekommenderas. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Förvaringsförhållanden** Förvara väl tillsluten på en torr och sval plats. Förvara i lämpligt märkta behållare. Kontakta läkare omedelbart om symptom uppstår.

### 7.3. Specifik slutanvändning

- Specifika användningsområden** In vitro-diagnostik
- Riskhanteringsmetoder (RMM)** Den krävda informationen finns i det här säkerhetsdatabladet.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Kemiskt Namn	Europeiska unionen	Förenade kungariket	Frankrike	Spanien	Tyskland
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 250 ppm STEL: 333 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> STEL: 1000 ppm STEL: 1300 mg/m <sup>3</sup>	S* TWA: 200 ppm TWA: 266 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 800 ppm Ceiling / Peak: 1080 mg/m <sup>3</sup> Skin

Kemiskt Namn	Italien	Portugal	Nederländerna	Finland	Danmark
Methanol 67-56-1	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 250 ppm TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	Skin TWA: 133 mg/m <sup>3</sup> TWA: 100 ppm	TWA: 200 ppm TWA: 270 mg/m <sup>3</sup> STEL: 250 ppm STEL: 330 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> Skin

Kemiskt Namn	Österrike	Schweiz	Polen	Norge	Irland
Methanol 67-56-1	Skin STEL 800 ppm STEL 1040 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 800 ppm STEL: 1040 mg/m <sup>3</sup> TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 300 mg/m <sup>3</sup> TWA: 100 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 100 ppm TWA: 130 mg/m <sup>3</sup> Skin STEL: 150 ppm STEL: 162.5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 ppm TWA: 260 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Härledd nolleffektnivå (DNEL)** Ingen information tillgänglig

**Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)** Ingen information tillgänglig.

### 8.2. Begränsning av exponeringen

**Tekniska åtgärder** Duschar. Ögonduschar. Sörj för tillräcklig ventilation.

#### Personlig Skyddsutrustning

**Ögon-/ansiktsskydd** Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskydd** Använd skyddshandskar av nitrilgummi.

**ThinPrep® PreservCyt Solution**Hud- och kroppsskydd  
Andningsskydd

Plast- eller gummihandskar. Använd lämpliga skyddskläder.  
Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Begränsning av miljöexponeringen Inneslut på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd Utseende färg	Vätska Färglös, klar, Vätska Färglös	Lukt luktröskel	Alkohol Ingen information tillgänglig
<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkningar • Metod</u>	
pH	5.5		
Smältpunkt/fryspunkt	-48 °C / -54 °F		
Kokpunkt / kokpunktsintervall	71 °C / 159 °F		
Flampunkt	26 °C / 78 °F	CC (stängd kopp)	
Avdunstningshastighet		Ingen information tillgänglig	
Brandfarlighet (fast form, gas)		Ingen information tillgänglig	
Brandfarlighetsgränser i luft			
Övre brännbarhetsgränser	36%		
Undre brännbarhetsgränser	6.7%	Ingen information tillgänglig	
Ångtryck		Ingen information tillgänglig	
ångdensitet		Ingen information tillgänglig	
specifik vikt		Ingen information tillgänglig	
Vattenlöslighet	Blandbart med vatten		
löslighet(er)		Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient		Ingen information tillgänglig	
Självantändningstemperatur	385 °C / 725 °F		
Sönderfallstemperatur		Ingen information tillgänglig	
Kinematisk viskositet		Ingen information tillgänglig	
Dynamisk viskositet		Ingen information tillgänglig	
Percent Volatile	> 99%		
<b>9.2. Annan information</b>			
Molekylvikt	Ingen information tillgänglig		
VOC-halt (%)	53		
densitet	Ingen information tillgänglig		
Volymvikt	Ingen information tillgänglig		

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Inga under normala användningsförhållanden

**10.2. Kemisk stabilitet**

stabilitet Stabil under normala förhållanden.

**Explosionsdata**

Känslighet för mekaniska stötar Ingen  
Känslighet för statisk urladdning Ingen

**10.3. Risken för farliga reaktioner**

Risken för farliga reaktioner Inga under normala användningsförhållanden.

## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas     Hetta, lågor och gnistor.

### 10.5. Oförenliga material

Oförenliga Material                     Starka oxiderande ämnen. Syror. Metaller.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga nedbrytningsprodukter Inga under normala användningsförhållanden.

## **AVSNITT 11: Toxikologisk information**

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut Toxicitet	upprepad eller långvarig exponering kan orsaka skador i det centrala nervsystemet. Kan vara skadligt vid inandning, förtäring eller upptagning i huden.
irritation	Inga under normala användningsförhållanden
Inandning	Farligt vid inandning
Ögonkontakt	Kan orsaka irritation
Hudkontakt	Skadligt vid hudkontakt
Näringsintag	SKADLIGT VID FÖRTÄRING

Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet

ATEmix (oral)	94.00
ATEmix (dermal)	282.00
ATEmix (inandning - ånga)	2.82

Frätande/irriterande på huden	Ej tillämpligt
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ej tillämpligt
sensibilisering	Ej tillämpligt
Mutagenitet i Könseller	Ej tillämpligt
karcinogenicitet	Ej tillämpligt
Reproduktionstoxicitet	Ej tillämpligt
STOT - enstaka exponering	Ej tillämpligt
STOT - upprepad exponering	Ej tillämpligt
Målorganseffekter	centrala nervsystemet, ÖGON, Mag-tarmkanal, Andningssystemet, Hud.
Fara vid aspiration	Ej tillämpligt

## **AVSNITT 12: Ekologisk information**

### 12.1. Toxicitet

50.133% av blandningen innehåller beståndsdelar med okänd fara för vattenmiljön

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen information tillgänglig.

Kemiskt Namn	Fördelningskoefficient
Methanol	-0.77

### 12.4. Rörligheten i jord

## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

Ingen information tillgänglig.

### **12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT). Det här preparatet innehåller inga ämnen som anses vara mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB).

### **12.6. Andra skadliga effekter**

Ingen

## **AVSNITT 13: Avfallshantering**

### **13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

<b>Waste from Residues / Unused Products</b>	Bortskaffning ska ske i enlighet med gällande regionala, nationella och lokala lagar och bestämmelser.
<b>Kontaminerad förpackning</b>	Avfall ska hanteras i enlighet med regionala, nationella och lokala bestämmelser.
<b>Annan information</b>	Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

## **AVSNITT 14: Transportinformation**

### **IMDG**

14.1 FN/ID-nr	UN1992
14.2 Officiell transportbenämning	Brandfarlig vätska, giftig, UNS
14.3 Faroklass	3
Sekundär riskklass	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Vattenförorenare	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda bestämmelser	Ingen
EmS-nr	F-E, S-D
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ingen information tillgänglig

### **RID**

14.1 FN/ID-nr	UN1992
14.2 Officiell transportbenämning	Brandfarlig vätska, giftig, UNS
14.3 Faroklass	3
Etiketter	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfara	Ej tillämpligt
Klassificeringskod	FT1
14.6 Särskilda bestämmelser	Ingen

### **ADR**

14.1 FN/ID-nr	UN1992
14.2 Officiell transportbenämning	Brandfarlig vätska, giftig, UNS
14.3 Faroklass	3
Etiketter	3 + 6.1
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfara	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda bestämmelser	Ingen
Klassificeringskod	FT1
Tunnelbegränsningskod	(D/E)

### **ICAO (Luft)**

14.1 FN/ID-nr	UN1992
14.2 Officiell transportbenämning	Brandfarlig vätska, giftig, UNS
14.3 Faroklass	3
Sekundär riskklass	6.1

**ThinPrep® PreservCyt Solution**

14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfara	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda bestämmelser	Ingen

**IATA**

14.1 FN/ID-nr	UN1992
14.2 Officiell transportbenämning	Brandfarlig vätska, giftig, UNS
14.3 Faroklass	3
Sekundär riskklass	6.1
14.4 Förpackningsgrupp	III
14.5 Miljöfara	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda bestämmelser	Ingen
ERG-kod	3P

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

EU - REACH (1907/2006) - Submitted Annex XV Dossiers for Proposals for Substances of Very High Concern  
This product complies with SVHC

Kemiskt Namn	Franskt RG-nummer	Titel
Methanol 67-56-1	RG 84	

Vattenfarlighetsklass (WGK) Ej fastställt  
TA Luft (Tysklands föreskrift om luftkvalitetsstyrning) Ej fastställt

**Internationella Förteckningar**

Produktens alla beståndsdelar finns i följande förteckningar: .

Kemiskt Namn	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	EINECS/ELINCS	DSL/NDSL	PICCS
Methanol 67-56-1	Present	X	X	X
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	-	X	X
Glacial Acetic Acid 758-12-3	-	X	-	-

Kemiskt Namn	ENCS	IECSC	AICS	KECL
Methanol 67-56-1	Present	X	X	Present
EDTA Disodium Salt 6381-92-6	-	X	X	-

**Teckenförklaring**

X - Närvarande

- Not Listed

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Kemikaliesäkerhetsrapport Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 16: Annan information**



## **ThinPrep® PreservCyt Solution**

### **Fullständig text för de riskfraser som hänvisas till i avsnitt 2 och 3**

R10 - Brandfarligt

R23/24/25 - Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring

R39/23/24/25 - Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring

**Revideringsdatum** 19-maj-2015

**Version** 1

### **Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006**

Informationen i det här säkerhetsdatabladet är sanningsenlig vid utgivningsdatumet så vitt vi vet. Den tillhandahållna informationen är endast avsedd som vägledning till hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, bortskaffning samt utsläpp och ska inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller bara det specifika ämnet och kanske inte gäller för sådana ämnen som används i kombination med andra ämnen eller i någon process, såvida detta inte anges i texten.

**Slut på säkerhetsdatablad**





ProdGr: 63

Pos nr: 2, 3

*ThinPrep*<sup>®</sup>  
PAP TEST

The only liquid-based cytology vial FDA approved for Pap collection as well as HPV, Chlamydia/Gonorrhea and Trichomonas testing, hence avoiding repeat patient sampling

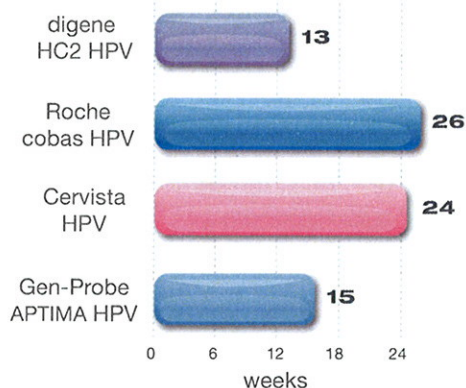
FDA Approved HPV Tests	PreservCyt <sup>®</sup> Vial	SurePath <sup>™</sup> Vial
digene <sup>®</sup> HC2 HPV	<b>Yes</b>	No
Cervista <sup>®</sup> HPV	<b>Yes</b>	No
Roche cobas <sup>®</sup> HPV	<b>Yes</b>	No
Gen-Probe APTIMA <sup>®</sup> HPV	<b>Yes</b>	No



### ThinPrep<sup>®</sup> PreservCyt<sup>®</sup> maximises HPV testing flexibility

- PreservCyt requires no refrigeration or special storage conditions<sup>1-5</sup>
- SurePath requires refrigeration and special preprocessing for Roche cobas<sup>2</sup>

### PreservCyt offers extended shelf life for all major HPV testing options<sup>2-5</sup>



“Using quantitative real time PCR we have compared recovery of HPV DNA and RNA from two of the most widely used LBC systems (the ThinPrep system and the SurePath system).

It can be seen that recovery of nucleic acids was **largely unaffected by exposure to PreservCyt.**

However, recovery of both DNA and RNA **diminished rapidly upon exposure to SurePath media.**”<sup>6</sup>

- Powell et al. 2006



**Major clinical trials to evaluate HPV tests for cervical disease use the most compatible collection medium to ensure accurate results**

Which liquid-based cytology (LBC) collection medium do they choose?

Clinical Trial	Country	PreservCyt Vial
ALTS HPV (NIH) <sup>7</sup>	USA	<b>100%</b>
ABRUZZO <sup>8</sup>	Italy	<b>100%</b>
ARTISTIC (HPV) <sup>9</sup>	UK	<b>100%</b>
NTCC (HPV) <sup>10</sup>	Italy	<b>100%</b>
FOCAL (HPV) <sup>11</sup>	Canada	<b>100%</b>
Cervista (HPV HR) <sup>12</sup>	USA	<b>100%</b>
Cervista (HPV 16/18) <sup>12</sup>	USA	<b>100%</b>
ATHENA (HPV) <sup>13</sup>	USA	<b>100%</b>
CLEAR HPV <sup>14</sup>	USA	<b>100%</b>



**Additional FDA approved testing options using the PreservCyt vial**

- Gen-Probe APTIMA Combo 2 CT/NG
- Roche AMPLICOR CT/NG
- Gen-Probe APTIMA Trichomonas

References: <sup>1</sup>ThinPrep 2000 System package insert, Part No. 04141-002 Rev C.00. <sup>2</sup>cobas 4800 IFU 05641225001-01. <sup>3</sup>Gen-Probe Aptima IFU 502182EN Rev. A. <sup>4</sup>HC2 High Risk HPV DNA Test IFU L2127EN Rev 4. <sup>5</sup>Cervista HPV IFU 1503053 Rev 100. <sup>6</sup>Powell et al. J Virol Methods. 2006 Oct; 137(1):58-62. <sup>7</sup>Solomon et al. ALTS. J Natl Cancer Inst 2000;92:397-402. <sup>8</sup>Rossi et al. HPV Prevalence. BMC Infect Dis. 2010 Jul 20;10:214. <sup>9</sup>Kitchener et al. ARTISTIC. 2009 Jul;10(7):672-82. Epub 2009 Jun 17. <sup>10</sup>Ronco et al. New Technologies for Cervical. J Natl Cancer Inst. 2006 Jun 7;98(11):765-74. <sup>11</sup>Ogilvie et al. A randomized controlled trial. BMC Cancer. 2010 Mar 24;10:111. <sup>12</sup>Einstein et al. Clinical validation of the Cervista HPV HR and 16/18. 2010 Aug 1;118(2):116-22. Epub 2010 May 21. <sup>13</sup>Stoler et al. High-risk human papillomavirus testing. Am J Clin Pathol. 2011 Mar;135(3):468-75. <sup>14</sup>Wright et al. Detection Of High-Risk HPV Oncogenic mRNAs. Eurogin 2011.

# ThinPrep® PreservCyt® Solution

## BRUKSANVISNING



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
1-800-442-9892  
(508) 263-2900  
www.hologic.com



Hologic UK Ltd.  
Link 10 Napier Way  
Crawley, West Sussex  
RH10 9 RA  
UK  
+44 (0) 1293 522 080



**DANGER  
POISON**

(F, T, R-11, R 23/24/25,  
R 39/23/24/25, S16, S23, S24/25, S37/38)

### AVSEDD ANVÄNDNING

PreservCyt®-lösning är avsedd att användas tillsammans med ThinPrep® 2000-systemet eller ThinPrep® 5000-processorn. PreservCyt Lösning är ett metanolbaserat transportmedium och konserveringsmedel för cytologiska prov.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

PreservCyt Lösning är ett medel som används tillsammans med en ThinPrep-processor, ett cytologiskt preparationsinstrument som framställer objektglas för mikroskopisk undersökning. PreservCyt Lösning möjliggör transport och bevaring av celler i upp till tre veckor i rumstemperatur.

### PROCEDURPRINCIPER

PreservCyt Lösning är ett medel som används för insamling och bevarande av celler och DNA i patientprover. När denna lösning används i ThinPrep 2000-processorn eller ThinPrep 5000-processorn, kan cellerna överföras till ett objektglas i ett tunt, likformigt cellager som lämpar sig för cytologisk utvärdering.

### SAMMANSÄTTNING

Metanolbaserad, buffrad konserveringslösning.

### VARNINGAR

Endast för in vitro-diagnostik.

Ej avsedd för extern eller intern användning på människor eller djur.

FARA! Kan vara dödlig vid förtäring.

Ångorna kan vara farliga vid inandning och lösningen måste därför användas med adekvat ventilation.

Kan orsaka blindhet.

Kan irritera ögon och hud.

Kan ej göras giftfri.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Bär handskar och skyddsglasögon vid hantering av lösningen. Tvätta händerna noggrant efter hantering. Behållaren skall vara stängd då lösningen inte används. Lösningen får ej användas i närheten av värme, gnistor eller öppen eld. Får ej användas om säkerhetsföreglingen på ampullen är bruten eller saknas eller om den primära förpackningen är skadad.



Figur 1

Linjen på locket och linjen på ampullen skall mötas eller överlappa något.

Ampullen måste vara ordentligt försluten vid transport av PreservCyt-lösning som innehåller celler. Förhindra läckage genom att rikta in märket på locket med märket på ampullen. (Se figur 1) Lösningen skall kasseras enligt alla lokala bestämmelser. #

PreservCyt Lösning har testats med många olika mikrobiska och virala organismer. Tabell 1 visar startkoncentrationerna i viabla organismer och antalet viabla organismer som påträffades efter 15 minuter i PreservCyt-lösningen. Loggen över reduktion av viabla organismer visas också. Universella försiktighetsmått måste vidtagas vid hantering av denna lösning liksom i alla laboratorieprocedurer.

### FÖRBEHANDLING

Ingen utspädning eller blandning nödvändig.

### FÖRVARING

Förvara PreservCyt-lösning utan cytologiska prov vid 15 °C till 30 °C. Använd inte PreservCyt-lösningen efter det utgångsdatum som är angivet på behållaren. Stäng 946-ml flaskan efter varje användningstillfälle.

### UTSEENDE OCH INTEGRITET

Klar, ej steril lösning.

Figur 2

### PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

Samla in icke-gynekologiska prover på rutinmässigt sätt. Beredningsanvisningar finns i användarhandboken för ThinPrep-processorn. Ange nödvändiga patientuppgifter på etiketten. (Se figur 2)

### Kända interfererande substanser

Användning av smörjmedel (t.ex. KY Jelly) skall minimeras före provinsamlingen. Smörjmedel kan fastna på filtermembranet och orsaka en försämrad cellöverföring till glaset.

### Förvaring och hantering

PreservCyt-lösningen bevarar celler i upp till tre veckor vid temperaturer mellan 4 °C och 37 °C.

### BEARBETNINGSANVISNINGAR

Cytologiska prover, som insamlats i en PreservCyt-lösning, ska bearbetas i en ThinPrep 2000-processor eller en ThinPrep 5000-processor enligt anvisningarna i användarhandboken för ThinPrep-processorn.

### PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

PreservCyt-lösningen kan inte ersättas med någon annan lösning för provinsamling, förberedelser eller bearbetning på en ThinPrep-processor.

### FUNKTIONSEGENSKAPER

Se användarhandboken för ThinPrep-processorn.

### FÖRSTA HJÄLPEN

Sök läkarvård omedelbart vid förtäring. Om lösningen inandas skall individen flyttas till frisk luft. Sök läkarvård om symtom uppstår.

### BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING

Förpackning med femtio (50) 20 ml-ampuller

0234005

Förpackning med fyra (4) 946 ml-flaskor

0234004

Förpackning med femtio (250) 20 ml-ampuller

ASY-04746

### TABELL 1

Organism	Initial koncentration	Logaritmsk reduktion efter 15 min
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,9
<i>Tularemivirus</i>	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	>5,5***
<i>HIV-1</i>	1,0 x 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	>7,0***

\* Efter 1 timme >4,7 logaritmsk reduktion

\*\* Efter 1 timme >5,7 logaritmsk reduktion

\*\*\* Data gäller i 5 minuter

