

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

Tilsligtet anvendelse

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Panther Fusion-prøve-lyserør) er til brug med Panther Fusion assays. Panther Fusion Specimen Lysis Tube er beregnet til at blive anvendt til behandling af prøver.

Medfølgende materialer

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (kat. nr. PRD-04339)

| Komponent | Antal | Beskrivelse |
|------------------------------------|----------|--|
| Panther Fusion Specimen Lysis Tube | 100 styk | 1 rør, som indeholder 0,71 ml Specimen Transport Media (STM) |

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

P1000-pipette og spidser med vandafvisende propper til overførsel af prøve fra den primære opsamlingsbeholder til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Advarsler og forholdsregler

Transportmediet må ikke anvendes direkte på huden eller slimhinderne eller indtages. For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet Panther Fusion Specimen Lysis Tube, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Opbevaringsbetingelser

Lageropbevaring af Panther Fusion Specimen Lysis Tube er ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøvepræstation

Assay præstationen på prøverne findes på den relevante indlægsseddel til Panther Fusion assay. Indlægssedlerne til Panther Fusion assay kan ses online på www.hologic.com. I tabellen nedenfor identificeres de acceptable prøvetyper for hvert Panther Fusion assay.

| Panther Fusion Assay | Nasopharyngeale podningsprøver (NP) |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Panther Fusion™ Flu A/B/RSV | Ja |
| Panther Fusion™ Parafu | Ja |
| Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV | Ja |

Udtagning og håndtering af prøve

Patientprøve - Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem. Prøvetyper omfatter NP podningsprøver.

Prøver - Er et mere generisk udtryk til beskrivelse af ethvert materiale til testning på Panther Fusion System herunder prøver og patientprøver, der er overført til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Bemærkning: Håndtér alle patientprøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Overhold de generelle forholdsregler.

Bemærkning: Udvis forsigtighed for at undgå krydskontaminering under håndtering af patientprøver. Undgå at berøre toppen af proppen under klargøring. Bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over åbne rør.

A. Udtagning af patientprøve

Udtag NP podningsprøver i henhold til standardteknikken ved hjælp af en podepind med polyester-, rayon-, eller nylonspids. Placér øjeblikkeligt podningsprøven i 3 ml viralt transportmedium (VTM).

De følgende typer VTM blev verificeret til brug.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 or M6 formulations
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Behandling af patientprøver

1. Overfør podningsprøven* til Panther Fusion Specimen Lysis Tube før testning på Panther Fusion System.

- Overfør 500 µl af NP podningsprøverne til et Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Bemærk:** Frosne podningsprøver skal optøes til stuetemperatur inden analysering.

2. Opbevaring af podningsprøver før analysering

- Efter udtagning kan prøverne opbevares ved 2 °C til 8 °C op til 96 timer, før de overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Resterende prøvemængder kan opbevares ved ≤-70 °C.
- Prøve i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan opbevares under én af de følgende betingelser:
 - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
 - 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.

Bemærk: Det anbefales, at prøver, der er overført til Panther Fusion Specimen Lysis Tube, opbevares med prop og opretstående i et stativ.

- C. Panther Fusion System kan arkivere ombordværende prøver til yderligere analysering på et senere tidspunkt.
- D. Opbevaring af prøver efter analysering
1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet under én af de følgende betingelser:
 - 15 °C til 30 °C op til 6 dage eller
 - 2 °C til 8 °C op til 3 måneder.
 2. Prøverne skal dækkes med en ny plastfilm eller foliebarriere.
 3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes, fjernes den gennemtrængelige hætte, og der sættes en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til analysering på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal lyse- prøverørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Før du tester igen, skal du udskifte den uigennemtrængelige hætte med en gennemtrængelig hætte. Undgå stænkning og krydskontaminering.

Prøvetransport

Oprethold prøveopbevaringsbetingelserne, som beskrevet i afsnittet *Udtagning og håndtering af prøve*.

Bemærk: *Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale, internationale og regionale transportregulativer.*

Begrænsninger

Anvend kun Panther Fusion Specimen Lysis Tube med Panther Fusion assays. Præstationen er ikke blevet fastslået med andre produkter.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Kundesupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger findes på www.hologic.com.

Hologic og Panther Fusion er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. Og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-16179-1901 Rev. 002
2018-03