

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

Exclusivamente para exportação dos Estados Unidos.

Utilização prevista

O Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Tubo de Lise para Espécimes Panther Fusion) é para ser utilizado com ensaios Panther Fusion. O Panther Fusion Specimen Lysis Tube é para ser utilizado no processamento de espécimes.

Materiais fornecidos

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (Cód. nº PRD-04339)

Componente	Quantidade	Descrição
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 cada	1 tubo com 0,71 mL de meio de transporte de espécimes (STM)

Materiais necessários mas não fornecidos

Pontas e pipetador P1000, com encaixes hidrofóbicos, para a transferência de espécimes entre o recipiente de recolha primário e o Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Advertências e precauções

Não aplique o meio de transporte diretamente na pele ou em membranas mucosas, e não o tome internamente. Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e precaução que possam estar associadas ao Panther Fusion Specimen Lysis Tube, consulte a Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologic.com/sds.

Requisitos de conservação

Antes da utilização, conserve os Panther Fusion Specimen Lysis Tubes à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho dos espécimes

As características de desempenho do ensaio dos espécimes são fornecidas no folheto informativo Panther Fusion apropriado. Os folhetos informativos Panther Fusion podem estar referenciados online em www.hologic.com. A seguinte tabela identifica os tipos de espécimes aceitáveis para cada um dos ensaios Panther Fusion.

Ensaio Panther Fusion	Espécimes obtidos por exsudado nasofaríngeo
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Sim
Panther Fusion™ - Parainfluenza	Sim
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	Sim

Colheita e tratamento de espécimes

Espécimes - O material clínico recolhido do paciente e colocado num sistema de transporte adequado. Os tipos de espécimes incluem espécimes de exsudado nasofaríngeo.

Amostras - Representa um termo mais genérico para descrever qualquer material para ser testado no Panther Fusion System, incluindo espécimes e espécimes transferidos para os Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

***Nota:** Manuseie todos os espécimes como se estes contivessem agentes potencialmente infecciosos. Utilize as precauções universais.*

***Nota:** Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Evite tocar os topos das tampas de espécimes durante a preparação. Descarte o material usado sem passar por cima de tubos abertos.*

A. Colheita de espécimes

Colha os espécimes de exsudado nasofaríngeo de acordo com a técnica convencional, utilizando uma zaragatoa com ponta de poliéster, raiona ou náilon. Coloque imediatamente o espécime de exsudado em 3 mL de meio de transporte viral (VTM).

Os seguintes tipos de meios de transporte viral foram verificados para uso.

- Formulações Remel MicroTest M4, M4RT, M5 ou M6
- Meio de Transporte Universal Copan
- Meio de Transporte Viral Universal BD

B. Processamento de espécimes

1. Antes de proceder à realização de testes no Panther Fusion System, transfira o espécime* para o Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Transfira 500 µL dos espécimes de exsudado nasofaríngeo para um Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

****Nota:** Ao testar espécimes congelados, deixe-os alcançar a temperatura ambiente antes de dar início ao processamento.*

2. Conservação de espécimes antes da análise

- a. Depois da colheita, os espécimes podem ser conservados entre 2 °C e 8 °C, até 96 horas, antes de serem transferidos para o Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Os volumes de espécimes restantes podem ser conservados a ≤-70 °C.
- b. O espécime no Panther Fusion Specimen Lysis Tube pode ser armazenado mediante uma das seguintes condições:
 - entre 15 °C e 30 °C, até 6 dias, ou
 - entre 2 °C e 8 °C, até 3 meses.

Nota: *Recomenda-se que os espécimes transferidos para o Panther Fusion Specimen Lysis Tube sejam conservados tapados, em posição vertical, num suporte.*

- C. Os espécimes no Panther Fusion System podem ser arquivados para testes adicionais posteriores.
- D. Conservação de amostras depois da análise
1. As amostras já analisadas devem ser conservadas em posição vertical num suporte, mediante uma das seguintes condições:
 - entre 15 °C e 30 °C, até 6 dias, ou
 - entre 2 °C e 8 °C, até 3 meses.
 2. As amostras devem ser cobertas com uma película de plástico nova e limpa, ou com folha de alumínio.
 3. Se as amostras analisadas tiverem que ser congeladas ou expedidas, retire a tampa perfurável e coloque uma nova tampa não perfurável nos tubos de espécimes. Se as amostras tiverem que ser expedidas para análise noutra local, as temperaturas recomendadas terão que ser mantidas. Antes de retirar as tampas, centrifugue os tubos de espécimes durante 5 minutos, a uma Força Centrifuga Relativa (RCF) de 420, para levar todo o líquido ao fundo do tubo. Antes de testar novamente, substitua a tampa não perfurável com uma tampa perfurável. Evite salpicos e contaminação cruzada.

Transporte de espécimes

Mantenha as condições de conservação de espécimes, tal como descrito na secção de *Colheita e manuseamento de espécimes*.

Nota: *Os espécimes devem ser transportados de acordo com os regulamentos de transporte nacionais, internacionais e regionais em vigor.*

Limitações

O Panther Fusion Specimen Lysis Tube é para ser utilizado apenas com ensaios Panther Fusion. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Apoio ao cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações de contacto, visite www.hologic.com.

A Hologic e a Panther Fusion são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-16179-601 Rev. 002
2018-03