

## Näytelyysausputket

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

Rx Only

### Käyttötarkoitus

Näytelyysausputket ja näytteiden siirtoväliaine (STM) on tarkoitettu näytteiden käsittelyyn käytössä yhdessä Hologic® -määrittysten kanssa. Katso sovellettavissa oleva määrittyspaketin pakkausseloste nähdäksesi kullekin määrittäkselle käytettävissä olevat asianmukaiset näytelyysausputket ja näytteiden tyypit.

### Pakkauksen sisältämät materiaalit

#### Saatavilla olevat tuotteet

Komponentti	Määrä	Kuvaus	Tuotenro nro
Panther Fusion® Näytelyysausputki	100 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) läpäistävällä korkilla	PRD-04339
Hologic® Näytelyysausputki	100 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) kiinteällä korkilla	PRD-06554
Hologic® Näytelyysausputki	1200 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) kiinteällä korkilla	PRD-06660
Näytteen siirtoväliaine	1 pullo	Pullo sisältää 80 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM)	PRD-04423
Näytteen siirtoväliaine	1 pullo	Pullo sisältää 120 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM)	PRD-06657

#### Materiaalit, joita tarvitaan mutta joita ei toimiteta mukana

- P1000-pipetti ja kärjet hydrofobisilla tulpilla näytteen siirtämiseksi pääasiallisesta keräysastiasta näytelyysausputkeeseen.
- Pipetti tai toistopipetti, joka kykenee 0,78 mL ± 0,07 mL annosteluun.

### Varoitukset ja varotoimenpiteet

Älä laita siirtoväliainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai käytä sisäisesti. Saadaksesi tietoa kaikista näytelyysausputkeen liittyvistä vaaroista ja varotoimenpidelausekkeista, katso käyttöturvallisuustiedotekirjasto osoitteesta [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Säilytysvaatimukset

Säilytä näytelyysausputkia huoneenlämmössä (15°C - 30°C) ennen käyttöä.

## Näytteiden suorituskyky

Näytteiden määritysten suorituskykyominaisuudet näytetään asianmukaisessa Hologic-määrityksen pakkausselosteessa. Voit katsoa Hologic-määritysten pakkausselosteet verkossa osoitteesta [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Näytteiden kerääminen ja käsittely

**Näytteet** - Potilaalta kerätty ja asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään laitettu kliininen materiaali.

**Otokset** - Edustaa yleisempää termiä, joka kuvaa mitä tahansa materiaalia, jota testataan Panther®- tai Panther Fusion®- järjestelmällä, mukaan lukien näytelyysausputkiin siirrettyjä näytteitä.

***Huom:** Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Sovella yleispäteviä varotoimenpiteitä.*

***Huom:** Varo, että ristikontaminaatiota ei tapahdu näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Vältä koskemasta potilasnäytteiden korkkien päällyksiä valmistelun aikana. Heitä käytetyt materiaalit pois ilman, että ne kulkevat avattujen putkien yltä.*

Kerää näytteet standardimenetelmien mukaisesti. Katso kunkin määrityksen kanssa yhteensopivat tietyt näytteiden tyypit määrityksen pakkausselosteesta.

## Näytteiden käsittely käyttäen Panther Fusion- näytelyysausputkea.

A. Ennen testaamista Panther- tai Panther Fusion-järjestelmällä, siirrä 500 µL\* kerättyä näytettä\*\* Panther Fusion-näytelyysausputkeen varmistaaksesi viruksen inaktivoitumisen tai näytteen lyysauksen.

*\***Huom:** Panther Fusion SARS-CoV-2-määrityksillä siirrä 250 µL LRT-näytettä and 250 µL VTM/UTM:ää.*

*\*\***Huom:** Kun testataan pakastettua näytettä, anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.*

B. Katso vastaava määrityspaketin pakkausseloste saadaksesi tietoa näytteiden säilyttämisestä ennen Panther Fusion-näytelyysausputkeen siirtämistä ja sen jälkeen.

## Näytteiden prosessointi käyttäen Hologic-näytelyysausputkea kiinteällä korkilla

***Huom:** Näytteiden käsittely käyttäen Hologic-näytelyysausputkea voidaan suorittaa vain Aptima SARS-CoV-2-määrityksellä.*

A. Avaa Hologic-näytelyysausputki ja säilytä korkki.

B. Ennen Panther-järjestelmällä testaamista, siirrä 500 µL näytettä Hologic-Näytelyysausputkeen.

C. Suositellaan, että näyteputken korkki laitetaan taas kiinni ja että sitä käännetään hellävaroen kolme kertaa, jotta voidaan varmistua virusten inaktivoitumisesta ja sekoitteen tasaisuudesta.

- D. Välttääksesi kosketusta putken yläosan kanssa, löysää korkkia ja laita näyteputki näyteputkitelineeseen.
- E. Poista korkki ja hävitä se. Tutki näyteputkea. Jos siinä on kuplia, poista ne näyteputkesta varovasti (käytä esimerkiksi steriiliä tikkua tai vastaavaa menetelmää).
- F. Aseta telineen kiinnitin näyteputkitelineeseen ja laita teline instrumenttiin.

### Näytteiden prosessointi käyttäen mukautettua näytelyysausputkea

**Huom:** Näytteiden käsittely käyttäen mukautettua näytelyysausputkea voidaan suorittaa vain Aptima SARS-CoV-2-määrityksellä.

- A. Käyttäen steriiliä tai epästeriiliä, silikonisoidusta lasista, polyproyleenimuovista tai samankaltaisesta materiaalista tehtyä geneeristä putkea, jonka ulkohalkaisija on 12-13 mm ja korkeus 75-100 mm, määräosa 0,78 mL +/- 0,07 mL näytteen siirtoväliaineen määrästä putkeen käyttäen pipettiä tai toistopipettiä.  
**Huom:** Jos putket valmistellaan ennen käyttöä, laita korkki taas kiinni ja säilytä 15°C - 30°C lämpötilassanäytteiden prosessoinnissa käyttöön saakka.
- B. Avaa näytteen siirtoväliaineen sisältävä mukautettu näytelyysausputki ja säilytä korkki.
- C. Ennen Panther-järjestelmällä testaamista, siirrä 500 µL näytettä näytteen siirtoväliaineen sisältävään mukautettuun näytelyysausputkeeseen.
- D. Suositellaan, että näyteputken korkki laitetaan taas kiinni ja että sitä käännetään hellävaroen kolme kertaa, jotta voidaan varmistua virusten inaktivoitumisesta ja sekoitteen tasaisuudesta.
- E. Välttääksesi kosketusta putken yläosan kanssa, löysää korkkia ja laita näyteputki näyteputkitelineeseen.
- F. Poista korkki ja hävitä se. Tutki näyteputkea. Jos siinä on kuplia, poista ne näyteputkesta varovasti (käytä esimerkiksi steriiliä tikkua tai vastaavaa menetelmää).
- G. Aseta telineen kiinnitin näyteputkitelineeseen ja laita teline instrumenttiin.

### Näytteen säilytys

- A. Panther System -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.
- B. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen
  1. Määritellyt näytteet tulee säilyttää telineessä pystyssä. Katso määrityspaketin pakkausseloste nähdäksesi asianmukaiset säilytysolosuhteet.
  2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
  3. Jos määritellyt näytteet pitää jäädyttää tai jos niitä pitää kuljettaa, poista läpäistävä korkki (jos semmoinen on) ja laita näyteputkiin uusi, läpäisemätön korkki. Jos näytteitä pitää kuljettaa toisessa laitoksessa testaamista varten, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin avaamista näytteiden kuljetusputkia täytyy sentrifugoida 5 minuutin ajan 420:ssa suhteellisessa keskipakoisvoimassa (RCF), jotta kaikki neste saadaan tuotua putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

## Näytteen kuljetus

Ylläpidä näytteen säilytysolosuhteet, kuten kerrotaan *Näytteen kerääminen ja käsittely -osiossa*.

**Huom:** *Näytteet täytyy kuljettaa sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten kuljetussäännösten mukaisesti.*

## Rajoitukset

Näytä näytelyysausputkia vain Hologic-määritysten kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.



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



**Hologic BVBA**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Asiakastuki: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

Tekninen tuki: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Panther ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote saattaa olla yhden tai useamman [www.com/patents-sivulla](http://www.com/patents-sivulla) tunnistetun Yhdysvaltalaisen patentin alainen.

©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-21688-1701 versio 001  
2020-06