

## Provette per la lisi del campione biologico

Per uso diagnostico *in vitro*.

Solo Rx

### Uso previsto

Le provette per la lisi del campione biologico e il terreno di trasporto del campione biologico (Specimen Transport Medium - STM) sono ideati per il trattamento dei campioni biologici da impiegare nei test Hologic®. Consultare il foglietto illustrativo delle provette per la lisi del campione biologico e dei tipi di campione biologico corrispondenti e disponibili per ciascun test.

### Materiali forniti

#### Prodotti disponibili

Componente	Quantità	Descrizione	N. cat.
Panther Fusion® Provetta per la lisi del campione biologico	100 cad.	1 provetta contenente 0,71 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM) con tappo penetrabile	PRD-04339
Hologic® Provetta per la lisi del campione biologico	100 cad.	1 provetta contenente 0,71 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM) con tappo solido	PRD-06554
Hologic® Provetta per la lisi del campione biologico	1200 cad.	1 provetta contenente 0,71 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM) con tappo solido	PRD-06660
Terreno di trasporto del campione biologico	1 flacone	Flacone contenente 80 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM)	PRD-04423
Terreno di trasporto del campione biologico	1 flacone	Flacone contenente 120 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM)	PRD-06657

#### Materiali richiesti ma non forniti

- Pipettatore P1000 e puntali con tappi idrofobi per il trasferimento del campione biologico dal contenitore di raccolta principale alla provetta per la lisi del campione biologico.
- Pipetta o pipettatore a ripetizione con capacità di dispensazione da 0,78 mL ± 0,07 mL.

### Avvertenze e precauzioni

Non applicare il terreno di trasporto direttamente sulla cute o sulle membrane mucose né ingerire. Per informazioni sulle dichiarazioni relative a pericoli e precauzioni associabili alla provetta per la lisi del campione biologico, consultare la libreria delle schede di sicurezza reperibile sul sito [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Requisiti di conservazione

Prima dell'utilizzo, conservare le provette per la lisi del campione biologico a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

## Prestazione del campione biologico

Il foglietto illustrativo del test Hologic pertinente fornisce le caratteristiche prestazionali dei campioni biologici in fase di test. È possibile consultare online i foglietti illustrativi dei test Hologic, all'indirizzo [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Raccolta e manipolazione del campione biologico

**Campioni biologici** - Materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in apposito sistema di trasporto.

**Campioni** - Termine più generico che descrive qualsiasi materiale per l'analisi su Panther® o Panther Fusion® System, inclusi i campioni biologici e i campioni biologici trasferiti in provette per la lisi del campione biologico.

***Nota:** maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.*

***Nota:** evitare accuratamente la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione del campione biologico. Durante la preparazione, evitare di toccare le sommità dei tappi dei campioni biologici. Smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette aperte.*

Raccogliere i campioni biologici secondo la tecnica standard. Consultare il foglietto illustrativo del test per i tipi specifici di campione compatibili con ciascun test.

## Trattamento del campione biologico con la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion

A. Prima di un'analisi su Panther o Panther Fusion System, trasferire 500 µL\* del campione biologico\*\* raccolto in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion System, per garantire l'inattivazione virale o la lisi del campione biologico.

*\*Nota: per il test Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, trasferire 250 µL del campione biologico del tratto respiratorio inferiore (Lower Respiratory Tract - LRT) e 250 µL di terreno di trasporto virale (Viral Transport Medium - VTM)/terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium - UTM).*

*\*\*Nota: quando si analizza un campione biologico congelato, lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

B. Consultare il foglietto illustrativo del rispettivo test per informazioni sulla conservazione dei campioni biologici prima e dopo il trasferimento nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion.

### **Trattamento del campione biologico con la provetta per la lisi del campione biologico Hologic munita di tappo solido**

**Nota:** il trattamento con provetta per la lisi del campione biologico Hologic è riservato al solo test Aptima SARS-CoV-2 Assay.

- A. Togliere il tappo della provetta per la lisi del campione biologico Hologic e riporlo da parte.
- B. Prima di un'analisi sul Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico Hologic.
- C. Per garantire l'inattivazione virale e l'omogeneità della miscela, si consiglia di tappare nuovamente la provetta del campione e capovolgerla delicatamente per tre volte.
- D. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione sulla rastrelliera dei campioni.
- E. Rimuovere e smaltire il tappo. Ispezionare la provetta del campione. Con cautela, rimuovere eventuali bolle dalla provetta del campione (ad esempio, utilizzando il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).
- F. Posizionare il fermo rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera sullo strumento.

### **Trattamento del campione biologico con una provetta per la lisi del campione biologico personalizzata**

**Nota:** il trattamento con provetta per la lisi del campione biologico personalizzata è riservato al solo test Aptima SARS-CoV-2 Assay.

- A. Utilizzando una provetta generica sterile o non sterile in vetro siliconato, plastica polipropilenica o materiale simile, che misuri da 12 a 13 mm di diametro esterno e da 75 a 100 mm di altezza, aliquotare con una pipetta o un pipettatore a ripetizione 0,78 mL +/- 0,07 mL di STM sfuso nella provetta.

**Nota:** se le provette sono state preparate prima dell'uso, tappare nuovamente la provetta e conservare a 15 °C – 30 °C fino all'impiego nel trattamento del campione biologico.

- B. Togliere il tappo della provetta per la lisi del campione biologico personalizzata, contenente l'STM, e riporlo da parte.
- C. Prima di un'analisi sul Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico personalizzata, contenente l'STM.
- D. Per garantire l'inattivazione virale e l'omogeneità della miscela, si consiglia di tappare nuovamente la provetta del campione e capovolgerla delicatamente per tre volte.
- E. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione sulla rastrelliera dei campioni.
- F. Rimuovere e smaltire il tappo. Ispezionare la provetta del campione. Con cautela, rimuovere eventuali bolle dalla provetta del campione (ad esempio, utilizzando il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).
- G. Posizionare il fermo rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera sullo strumento.

## Conservazione del campione

- A. I campioni a bordo del Panther System possono essere archiviati per ulteriori analisi in un secondo momento.
- B. Conservazione dei campioni dopo l'analisi
  - 1. I campioni già sottoposti a test devono essere conservati sulla rastrelliera, in posizione verticale. Consultare il foglietto illustrativo del test per le corrette condizioni di conservazione.
  - 2. I campioni devono essere coperti con una nuova barriera pulita di pellicola di plastica o di alluminio.
  - 3. Se i campioni analizzati devono essere congelati o spediti, rimuovere il tappo penetrabile (ove presente) dalle provette dei campioni biologici e sostituirlo con un nuovo tappo non penetrabile. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere il tappo, occorre centrifugare le provette di trasferimento dei campioni biologici per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (Relative Centrifugal Force - RCF) di 420, per portare tutto il liquido sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

## Trasporto dei campioni biologici

Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni biologici come descritto nella sezione *Raccolta e manipolazione dei campioni biologici*.

**Nota:** *i campioni biologici devono essere spediti in conformità con le normative nazionali, internazionali e regionali applicabili al trasporto.*

## Limitazioni

Utilizzare le provette per la lisi del campione biologico esclusivamente con i test Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.



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



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

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

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Per altre informazioni di contatto, visitare il sito [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Panther e Panther Fusion sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito [www.com/patents](http://www.com/patents).

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-21688-701 Rev. 001  
2020-06