

Prøvelysisrør

Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun efter lægeordination

Tilslået anvendelse

Prøvelysisrør er beregnet til at blive anvendt til behandling af prøver til brug med Hologic® assays. Se den relevante assay indlægsseddel for korrekte prøvelysisrør og prøvetyper, som er godkendt til brug med hvert assay.

Medfølgende materialer

Tilgængelige produkter

Komponent	Mængde	Beskrivelse	Kat. nr.
Panther Fusion® Prøvelysisrør	100 styk	1 reagensglas indeholder 0,71 ml prøvetransportmedier (STM) med en gennemtrængelig hætte	PRD-04339
Hologic® Prøvelysisrør	100 styk	1 reagensglas indeholder 0,71 ml prøvetransportmedier (STM) med en tæt hætte	PRD-06554

Nødvendige materialer, men som ikke medfølger

Bemærkning: For materialer, der fås fra Hologic, er katalognummeret anført, medmindre andet er angivet.

	Kat. nr.
P1000-pipette og spidser med vandafvisende propper til overførsel af prøve fra den primære opsamlingsbeholder til Prøvelysisrør	—
Pipette eller gentagelsespipette, der kan rumme 0,78 mL + 0,07 mL dispensering, kun til klargøring af specialfremstillet prøvelysisrør	—
Hologic Solid Cap (Tæt hætte) til brug med PRD-06554*, 100 hætter pr. pose <i>*et engangslåg til Hologic Prøvelysisrør (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	PRD-06744
Fisherbrand VersaClosure reagensglaspropper*, 1000 pr. pakke <i>*et engangs-reagensglaslæg til Hologic Prøvelysisrør (kun PRD-06554) efter testning som en del af arbejdsgangen uden hætte</i>	02-707

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 Prøvelysisrør, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com.

Opbevaringsbetingelser

Opbevar Prøvelysisrør ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) før brug.

Prøvepræstation

Assay præstationskarakteristikaene findes på den relevante indlægsseddel til Hologic assay. Indlægssedlerne til Hologic assay kan ses online på www.hologic.com.

Udtagning og håndtering af prøve

Patientprøve - Klinisk materiale udtaget fra en patient og overført til et relevant transportsystem.

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

Bemærkning: *Håndtér alle prøver, som om de indeholder potentielt smitsomme stoffer. Brug generelle forholdsregler*

Bemærkning: *Sørg for at undgå krydskontaminering under prøvehåndteringstrinnene. Undgå at berøre toppen af proppen under klargøring. Bortskaf brugte materialer uden at føre dem hen over åbne reagensglas.*

Udtag prøver efter standardteknikken. Se assay indlægssedlen for de specifikke prøvetyper, som er kompatible med hvert assay.

Prøvebehandling ved brug af Panther Fusion Prøvelysisrør

A. Overfør 500 µL* af den udtagne prøve** til et Panther Prøvelysisrør før testning på Panther eller Panther Fusion systemet for at sikre inaktivering af virus.

***Bemærkning:** *Overfør 250 µL af LRT-prøven og 250 µL af VTM/UTM til Panther Fusion SARS-CoV-2 assay.*

****Bemærkning:** *Ved testning af frosne prøver skal prøven optøs til stuetemperatur inden behandling.*

B. Se den respektive assay indlægsseddel for information om opbevaring af prøver før og efter overførsel til Panther Fusion Prøvelysisrør.

Prøvebehandling ved brug af Hologic Prøvelysisrør med tæt hætte

Bemærkning: *Prøvebehandling ved hjælp af Hologic Prøvelysisrør med tæt hætte er kun til brug med Aptima® SARS-CoV-2 assay og Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.*

- A. Åbn Hologic Prøvelysisrør med tæt hætte, og behold hættten.
- B. Overfør 500 µL af prøven til Hologic Prøvelysisrør med tæt hætte før testning på Panther systemet.
- C. Det anbefales at sætte hættten på prøvereagensglasset igen og forsigtigt vende det op og ned tre gange for at sikre inaktivering af virus og en homogen blanding.
- D. Løsn hættten, og sæt prøvereagensglasset i prøvestativet for at undgå kontakt med reagensglassets øverste del.
- E. Fjern hættten, og bortskaf den. For at undgå kontaminering må hættten ikke føres hen over andre prøvestativer eller prøvereagensglas. Efterse prøvereagensglasset. Hvis der er forekomst af bobler, skal du fjerne dem forsigtigt fra prøvereagensglasset (brug for eksempel spidsen af en steril pødepind eller en tilsvarende metode).
Bemærkning: Manglende fjernelse af bobler kan påvirke assaybehandlingen og skabe ugyldige resultater.
- F. Sæt stativholderen på prøvestativet, og isæt prøven i instrumentet.

Prøveopbevaring

- A. Panther systemet kan arkivere prøver, som er klar i systemet, til yderligere testning på et senere tidspunkt.
- B. Opbevaring af prøver efter testning
 1. Prøver, der er blevet analyseret, skal opbevares opretstående i stativet. Se assay indlægssedlen for de rette betingelser for prøveopbevaring.
 2. Prøverne skal dækkes med en ny, ren plastfilm eller foliebarriere.
 3. Hvis de analyserede prøver skal fryses eller sendes,
 - Arbejdsgange med hætte
Fjern den gennemtrængelige hætte, og sæt en ny uigennemtrængelig hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
 - Arbejdsgange uden hætte
Fjern den tætte hætte, og sæt en ny tæt hætte på præparatreagensglassene. Hvis prøver skal sendes til testning på et andet laboratorium, skal de anbefalede temperaturer opretholdes. Inden proppen tages af, skal prøvetransportrørene centrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ centrifugalkraft (RCF) for at bringe al væsken ned i bunden af reagensglasset. Undgå stænkning og krydskontaminering.
Bemærkning: Udskiftning af reagensglaslukninger og reagensglaspropper til at dække reagensglas ved centrifugering, frysning eller forsendelse.

Prøvetransport

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

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

Begrænsninger

Brug kun Prøvelysisrør med Hologic assays. Ydelsen er ikke blevet fastslået med andre produkter.

Kontaktinformation og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Besøg www.hologic.com/support for e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik teknisk support og kundeservice.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

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

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

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-26255-1901 Rev.001
2022-04

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26255-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Brugsanvisning AW-26255-001 Rev. 001 til prøvelysisrør er udarbejdet på basis af AW-21688-001 Rev. 004 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR • Afsnittene Erklæring om tilsigtet anvendelse, Tilgængelige produkter og Prøvebehandling er opdateret • Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og teknisk support