

Probenlyseröhrchen

Gebrauchsanweisung

In-vitro-Diagnostikum.

Nur Rx

Verwendungszweck

Probenlyseröhrchen sind für die Verarbeitung von Patientenproben mit Hologic® Assays bestimmt. Die für jeden Assay autorisierten Probenlyseröhrchen und Patientenprobentypen sind der Packungsbeilage des entsprechenden Assays zu entnehmen.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Verfügbare Produkte

Komponente	Menge	Beschreibung	Kat.- Nr.
Panther Fusion® Probenlyseröhrchen	je 100	1 Röhrchen mit 0,71 ml Probentransportmedium (STM) mit einem durchstechbaren Deckel	PRD-04339
Hologic® Probenlyseröhrchen	je 100	1 Röhrchen mit 0,71 ml Probentransportmedium (STM) mit einem festen Deckel	PRD-06554

Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

Hinweis: Die von Hologic erhältlichen Materialien sind mit der Katalognummer aufgeführt, sofern nicht anders angegeben.

	<u>Kat.- Nr.</u>
P1000-Pipette und Spitzen mit hydrophoben Stöpseln für den Transfer der Patientenprobe vom primären Entnahmebehälter in das Probenlyseröhrchen	—
Pipette oder Wiederholungspipettierer zum Dispensieren von 0,78 ml ± 0,07 ml nur zum Vorbereiten der benutzerdefinierten Probenlyseröhrchen	—
Hologic feste Kappe zur Verwendung mit PRD-06554*, 100 Deckel pro Beutel <i>*ein Einweg-Verschluss für das Hologic Probenlyseröhrchen (nur PRD-06554) nach dem Testen als Teil des unverschlossenen Workflows</i>	PRD-06744
Fisherbrand VersaClosure-Röhrchenverschlüsse*, 1000 pro Packung <i>*ein Einweg-Röhrchenverschluss für das Hologic Probenlyseröhrchen (nur PRD-06554) nach dem Testen als Teil des unverschlossenen Workflows</i>	02-707

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen. Informationen zu eventuell mit dem Probenlyseröhrchen verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Lagerungsbedingungen

Probenlyseröhrchen vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern.

Leistung von Patientenproben

Die Assay-Leistungseigenschaften der Patientenproben sind der Packungsbeilage des entsprechenden Hologic Assays zu entnehmen. Die Packungsbeilagen von Hologic Assays können online auf www.hologic.com eingesehen werden.

Probenentnahme und -handhabung

Patientenproben – Vom Patienten entnommenes klinisches Material, das in ein passendes Transportsystem gefüllt wird.

Proben – Ist ein allgemeiner Begriff zur Beschreibung von Testmaterial für das Panther® oder Panther Fusion® System, einschließlich Patientenproben und in Probenlyseröhrchen umgefüllter Patientenproben.

***Hinweis:** Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.*

***Hinweis:** Bei den Schritten, die eine Handhabung der Proben erfordern, ist darauf zu achten, eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Die Deckeloberseiten der Patientenproben sollten während der Vorbereitung nicht berührt werden. Benutztes Material ist so zu entsorgen, dass es nicht über geöffnete Röhrchen geführt wird.*

Patientenproben sind gemäß der Standardtechnik zu entnehmen. Die spezifischen Probentypen, die mit jedem Assay kompatibel sind, sind der Packungsbeilage des Assays zu entnehmen.

Probenbearbeitung unter Verwendung des Panther Fusion Probenlyseröhrchens

A. Vor dem Testen auf dem Panther oder Panther Fusion System 500 µL* der entnommenen Patientenprobe** in ein Panther Fusion Probenlyseröhrchen umfüllen, um die Virusinaktivierung oder Probenlyse sicherzustellen.

****Hinweis:** Für den Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay 250 µL der LRT-Probe und 250 µL des VTM/UTM umfüllen.*

*****Hinweis:** Für das Testen gefrorener Patientenproben sollten die Patientenproben vor der Bearbeitung auf Raumtemperatur auftauen.*

B. Informationen bezüglich der Lagerung von Patientenproben vor und nach dem Umfüllen in das Panther Fusion Probenlyseröhrchen sind der Packungsbeilage des entsprechenden Assays zu entnehmen.

Bearbeitung der Proben unter Verwendung des Hologic Probenlyseröhrchens mit festem Deckel

Hinweis: Die Bearbeitung der Proben unter Verwendung des Hologic Probenlyseröhrchens mit fester Kappe ist nur für die Verwendung mit dem Aptima® SARS-CoV-2 Assay und dem Aptima SARS-CoV-2/Grippe Assay bestimmt.

- A. Die Kappe des Hologic Probenlyseröhrchens mit festem Deckel abnehmen und aufbewahren.
- B. Vor der Testung im Panther System 500 µL der entnommenen Patientenprobe* in ein Hologic Probenlyseröhrchen mit fester Kappel umfüllen.
- C. Es wird empfohlen, das Probenröhrchen wieder mit dem Deckel zu verschließen und vorsichtig dreimal umzudrehen, um die Virusinaktivierung und homogene Mischung sicherzustellen.
- D. Um Kontakt mit der Oberseite des Deckels zu vermeiden, den Deckel lösen und das Probenröhrchen im Probenständer platzieren.
- E. Die Kappe entfernen und entsorgen. Führen Sie die Kappe zur Vermeidung von Kontamination nicht über einen Probenständer oder ein Probenröhrchen. Das Probenröhrchen inspizieren. Wenn Bläschen vorhanden sind, diese vorsichtig aus dem Probenröhrchen entfernen (z. B. mit der Spitze eines sterilen Tupfers oder einer ähnlichen Methode).

Hinweis: Werden die Blasen nicht entfernt, kann dies die Assaybearbeitung beeinträchtigen und zu ungültigen Ergebnissen führen.

- F. Die Probenständerhalterung im Probenständer platzieren und den Ständer auf das Gerät laden.

Probenlagerung

- A. Auf dem Panther System gelagerte Proben können für zusätzliche Tests zu einem späteren Zeitpunkt archiviert werden.
- B. Lagerung von Proben nach der Testung
 1. Getestete Proben sollten aufrecht stehend im Ständer gelagert werden. Die entsprechenden Lagerungsbedingungen sind der Packungsbeilage des Assays zu entnehmen.
 2. Die Proben sind mit einer neuen sauberen Plastikfolie oder einer Barrierefolie abzudecken.
 3. Wenn getestete Proben gefroren oder versandt werden müssen,

- Verschlussene Workflows

Die durchlässige Kappe entfernen und eine neue feste Kappe auf die Probenröhrchen aufsetzen. Beim Versand von Proben zum Testen an einer anderen Einrichtung müssen die empfohlenen Temperaturen eingehalten werden. Vor der Entfernung des Verschlusses müssen die Probentransportgefäße 5 Minuten bei einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 420 zentrifugiert werden, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Gefäßes sammelt. Spritzer und Kreuzkontamination vermeiden.

- Unverschlossene Workflows

Die feste Kappe entfernen und eine neue feste Kappe auf die Probenröhrchen aufsetzen. Beim Versand von Proben zum Testen an einer anderen Einrichtung müssen die empfohlenen Temperaturen eingehalten werden. Vor der Entfernung des Verschlusses müssen die Probentransportgefäße 5 Minuten bei einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 420 zentrifugiert werden, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Gefäßes sammelt. Spritzer und Kreuzkontamination vermeiden.

Hinweis: Ersatzröhrchenverschlüsse und Röhrchenstöpsel sollten nicht verwendet werden, um Röhrchen beim Zentrifugieren, Einfrieren oder Versand abzudecken.

Transport von Patientenproben

Die Probenlagerungsbedingungen wie im *Abschnitt Probenentnahme und -handhabung* beschrieben aufrechterhalten.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen, internationalen und regionalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

Probenlyseröhrchen nur mit den Hologic Assays verwenden. Die Leistung bei der Verwendung mit anderen Produkten wurde nicht bestimmt.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie auf www.hologic.com/support.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Aptima, Hologic, Panther Fusion und Panther sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-26255-801 Rev.001
2022-04

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26255-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> Erstellung der Gebrauchsanweisung für Probenlyseröhrchen AW-26255-001 Rev. 001 basierend auf AW-21688-001 Rev. 004 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung Aktualisiert: Aussage zum Verwendungszweck, Abschnitte zu verfügbaren Produkten und Bearbeitung von Patientenproben Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Zeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.