

Пробирки для лизиса образцов

Инструкция по применению

Для применения в диагностике *in vitro*.

Только для медицинских специалистов

Назначение

Пробирки для лизиса образцов предназначены для обработки образцов с целью использования в анализах Hologic®. Соответствующие пробирки для лизиса образцов и типы образцов, доступные для использования при каждом анализе, см. в соответствующем листке-вкладыше для анализа.

Предоставляемые материалы

Доступные изделия

Компонент	Количество	Описание	Номер по каталогу
Пробирка для лизиса образцов Panther Fusion®	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с проницаемым колпачком	PRD-04339
Пробирка для лизиса образцов Hologic®	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с жестким колпачком	PRD-06554

Материалы требуемые, но не предоставленные

Примечание. Материалы, поставляемые компанией Hologic, с приведенными номерами по каталогу, если не указано иное.

	Номер по каталогу №
Микродозатор P1000 и наконечники с водостойкими заглушками для переноса образца из первичного контейнера для сбора в пробирку для лизиса образца	—
Пипетка или микродозатор с объемом дозы 0,78 ± 0,07 мл только для подготовки пробирок для лизиса образцов Custom.	—
Твердые колпачки Hologic для использования с PRD-06554 *, 100 колпачков в пакете	PRD-06744

* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.

Номер по каталогу №

Заглушки пробирок Fisherbrand VersaClosure Tube Closures *, 1000 в упаковке 02-707

* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.

Предупреждения и меры предосторожности

Не наносить транспортную среду непосредственно на кожу или слизистые оболочки или не принимать внутрь. Информацию обо всех опасностях и мерах предосторожности, которые могут быть связаны с пробиркой для лизиса образцов, см. в библиотеке паспортов безопасности на веб-сайте www.hologicsds.com.

Требования к хранению

Перед использованием пробирки для лизиса образцов хранят при комнатной температуре (15 °C–30 °C).

Рабочие характеристики образцов

Результаты анализа рабочих характеристик образцов приведены в соответствующем листке-вкладыше для анализа компании Hologic. Информацию листка-вкладыша для анализа Hologic можно получить на веб-сайте www.hologic.com.

Сбор и обращение с образцами

Образцы — это клинический материал, полученный от пациента и помещенный в соответствующую транспортную систему.

Пробы — это наиболее общий термин для описания любого материала для испытаний в системе Panther® или Panther Fusion®, включая пробы и образцы, переданные в пробирки для лизиса образцов.

***Примечание.** Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат потенциально инфицирующих возбудителей. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности.*

***Примечание.** Будьте осторожны, чтобы не допустить перекрестного загрязнения при обработке образцов. Избегайте прикосновения к крышкам образцов в ходе подготовки. Утилизируйте использованный материал, не пронося его над открытыми пробирками.*

Соберите образцы в соответствии со стандартной техникой. Информацию по конкретным типам проб, совместимых с каждым анализом, см. в листке-вкладыше для анализа.

Обработка образца с использованием пробирки для лизиса образцов Panther Fusion

- A. Перед испытанием на системе Panther или Panther Fusion перенесите 500 мкл* собранного образца** в пробирку для лизиса образцов Panther Fusion для обеспечения вирусной инактивации или лизиса образцов.

**Примечание. Для анализа Panther Fusion SARS-CoV-2 перенесите 250 мкл образца LRT и 250 мкл VTM/UTM.*

***Примечание. При анализе замороженного образца перед обработкой оставьте образец до достижения комнатной температуры.*

- B. Информацию о хранении образцов до и после переноса в пробирку для лизиса образцов Panther Fusion см. в листке-вкладыше для анализа.

Обработка образцов с использованием пробирки для лизиса образцов Hologic с жестким колпачком

Примечание. Обработка образцов с использованием пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком предназначена только для анализов Aptima® SARS-CoV-2 и Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Снимите колпачок с пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком и не выбрасывайте его.
- B. Перед испытанием на Panther system перенесите 500 мкл образца в пробирку для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком.
- C. Рекомендуется надеть колпачок на пробирку с пробой и осторожно перевернуть ее три раза для обеспечения вирусной инактивации и гомогенности смеси.
- D. Чтобы избежать контакта с верхней частью пробирки, ослабьте колпачок и поместите пробирку с пробой в штатив для проб.
- E. Снимите и выбросьте колпачок. Во избежание загрязнения нельзя использовать эти колпачки в любых других штативах или пробирках для проб. Осмотрите пробирку с пробой. Если в пробирке с пробой присутствуют пузырьки, осторожно удалите их (например, с помощью кончика стерильного тампона или аналогичного метода).

Примечание. Неудаление пузырьков может повлиять на ход анализа и привести к получению недействительных результатов.

- F. Поместите фиксатор стойки на штатив для проб и загрузите стойку в прибор.

Хранение проб

- A. Пробы, находящиеся на борту Panther system, можно архивировать для дополнительного анализа, выполняемого в более позднее время.
- B. Хранение проб после анализа
1. Проанализированные пробы следует хранить в штативе в вертикальном положении. Информация о надлежащих условиях хранения представлена в листке-вкладыше для анализа.
 2. Пробы должны быть закрыты новой и чистой пластмассовой пленкой или фольгой.
 3. Если проанализированные пробы необходимо заморозить или транспортировать,

- Рабочий процесс с использованием колпачков
Снимите проницаемые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми непроницаемыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.
- Рабочий процесс без использования колпачка
Снимите твердые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми твердыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.
Примечание. Для закрытия пробирок с последующим их центрифугированием, заморозкой или транспортировкой не следует использовать пробки и запасные заглушки для пробирок.

Транспортировка образцов

Храните образцы в условиях, описанных в разделе *Отбор и хранение образцов*.

Примечание. Образцы должны поставляться в соответствии с применимыми национальными, международными и региональными транспортными нормативными и правовыми требованиями.

Ограничения

Используйте пробирки для лизиса образцов только в анализах Hologic. Оценка рабочих характеристик набора при использовании с другими продуктами не осуществлялась.

Контактная информация и история изменений



Hologic, Inc.
10210 Дженетик Сентер Драйв
Сан-Диего, Калифорния, 92121 США



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте www.hologic.com/support.

В случае возникновения серьезного инцидента сообщите об этом производителю и уполномоченному органу в вашем регионе.

Aptima, Hologic, Panther Fusion и Panther являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками предприятия Hologic, Inc. и (или) его дочерних предприятий в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом листке-вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подпадать под действие одного или нескольких патентов США, которые указаны на веб-странице www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2022. Все права защищены.

AW-26255-201 Ред. 001
2022-04

Лист регистрации изменений	Дата	Описание
AW-26255-001 ред. 001	Апрель 2022 г.	<ul style="list-style-type: none"> Создано руководство по применению пробирок для лизиса образцов, AW-26255-001 ред. 001 на базе документа AW-21688-001 ред. 004 для приведения в соответствие с нормативной документацией IVDR Обновлены разделы «Акт целевого использования», «Имеющаяся продукция» и «Обработка образцов» Обновлена контактная информация, включая: информацию об уполномоченном представителе ЕС, маркировке CE, уполномоченных представителях из Австралии и о технической поддержке