

## Skúmavky na lýzu preparátov

Návod na použitie

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na lekársky predpis

### Určené použitie

Skúmavky na lýzu preparátov sú určené len na spracovávanie preparátov na použitie s rozbormi Hologic®. Typy skúmaviek na lýzu preparátov a typy preparátov autorizované na použitie s každým rozborom nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru.

### Dodané materiály

#### Dostupné produkty

Komponent	Množstvo	Opis	Kat. č.
Panther Fusion® Skúmavka na lýzu preparátov	100 ks	1 skúmavka obsahujúca 0,71 ml média na transport preparátu (STM) s preniknuteľným uzáverom	PRD-04339
Hologic® Skúmavka na lýzu preparátov	100 ks	1 skúmavka obsahujúca 0,71 ml média na transport preparátu (STM) s pevným uzáverom	PRD-06554

#### Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

**Poznámka:** Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

	<u>Kat. č.</u>
Pipetor P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami na prenos preparátov z primárnej odberovej nádoby do skúmavky na lýzu preparátov	—
Napipetujte alebo použite automatický pipetor schopný vypustiť 0,78 ml ± 0,07 ml preparátu len z prispôbených skúmaviek na lýzu preparátov	—
Pevný uzáver Hologic na použitie s produktom PRD-06554*, 100 uzáverov/balenie <i>*Jednorazový uzáver na skúmavky na lýzu preparátov Hologic (len PRD-06554) po testovaní ako súčasť pracovného postupu bez uzáverov</i>	PRD-06744
Uzávery skúmaviek Fisherbrand VersaClosure*, 1 000/balenie <i>*Jednorazový uzáver na skúmavky na lýzu preparátov Hologic (len PRD-06554) po testovaní ako súčasť pracovného postupu bez uzáverov</i>	02-707

## Varovania a bezpečnostné opatrenia

Neaplikujte transportné médium priamo na pokožku, sliznice, ani ho neužívajte vnútorne. Informácie o nebezpečenstvách a bezpečnostných opatreniach, ktoré môžu byť spojené so skúmavkou na lýzu preparátov, nájdete v knižnici kariet bezpečnostných údajov na webovej stránke [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Požiadavky na uchovávanie

Pred použitím uchovávajte skúmavky na lýzu preparátov pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

## Výkon preparátov

Výkonnostné charakteristiky rozboru pre preparáty sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru Hologic. Príbalové letáky rozborov Hologic si môžete prezerať online na webovej stránke [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Odber preparátov a manipulácia

**Preparáty** – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému.

**Vzorky** – predstavujú generickejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther® alebo Panther Fusion® vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek na lýzu preparátov.

***Poznámka:** So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Používajte univerzálne bezpečnostné opatrenia.*

***Poznámka:** Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skríženej kontaminácii. Predchádzajte dotýkaniu sa vrchných častí uzáverov preparátov počas prípravy. Použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.*

Odoberte preparáty podľa štandardnej techniky. Špecifické typy vzoriek kompatibilné s každým rozborom nájdete v príbalovom letáku rozboru.

## Spracovávanie vzoriek pomocou skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion

A. Pred testovaním pomocou systému Panther alebo Panther Fusion preneste 500 µl\* odobratého preparátu\*\* do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion, aby ste zaistili inaktiváciu vírusov alebo lýzu preparátu.

*\***Poznámka:** Na rozbor Panther Fusion SARS-CoV-2 preneste 250 µl LRT preparátu a 250 µl VTM/UTM.*

*\*\***Poznámka:** Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu.*

B. Pozrite si príslušný príbalový leták, kde nájdete informácie ohľadom uchovávania preparátov pred a po prenose do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

## Spracovávanie preparátov pomocou skúmvky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom

**Poznámka:** Spracovávanie preparátov pomocou skúmvky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom je určené len na použitie s rozbormi Aptima® SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Odstráňte pevný uzáver skúmvky na lýzu preparátov a uzáver si odložte.
- B. Pred testovaním pomocou systému Panther preneste 500 µl preparátu do skúmvky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom.
- C. Odporúča sa znova uzatvoriť skúmvku na vzorky a jemne ju trikrát prevrátiť, aby sa zaistili inaktivácia vírusov a homogénna zmes.
- D. Aby ste predišli kontaktu s vrchom skúmvky, uvoľnite uzáver a umiestnite skúmvku na vzorky do stojana na vzorky.
- E. Odstráňte a zlikvidujte uzáver. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmvkami na vzorky. Skontrolujte skúmvku na vzorky. Ak sú prítomné bubliny, opatrne ich zo skúmvky na vzorky odstráňte (napríklad, použite sterilný tampón alebo podobnú metódu).

**Poznámka:** Ak neodstránite bubliny, môže to ovplyvniť spracovanie rozboru a spôsobiť neplatné výsledky.

- F. Umiestnite držiak stojana na stojan na vzorky a vložte stojan do prístroja.

## Uchovávanie vzoriek

- A. Vzorky v systéme Panther možno archivovať na ďalšie neskoršie testovanie.
- B. Uchovávanie vzoriek po testovaní
  1. Vzorky, ktoré boli testované, majú byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane. Vhodné podmienky uchovávania nájdete v príbalovom letáku rozboru.
  2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
  3. Ak je potrebné otestované vzorky zmraziť alebo prepraviť,
    - Pracovné postupy s nasadenými uzávermi  
Odstráňte preniknuteľný uzáver a na skúmvku na preparáty umiestnite nový, nepreniknuteľný uzáver. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmvky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile (RCF) 420, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmvky. Predchádzajte vystrekovaniu a skríženej kontaminácii.
    - Pracovné postupy bez uzáverov  
Odstráňte pevný uzáver a na skúmvku na preparáty umiestnite nový pevný uzáver. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmvky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile (RCF) 420, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmvky. Predchádzajte vystrekovaniu a skríženej kontaminácii.

**Poznámka:** Náhradné uzávery a zátky skúmaviek sa nemajú používať na zakrytie skúmaviek pri odstreďovaní, mrazení alebo preprave.

## Preprava preparátov

Zachovajte podmienky na uchovávanie, ako opisuje časť *Odber preparátov a manipulácia*.

**Poznámka:** Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami ohľadom prepravy.

## Obmedzenia

Skúmavky na lýzu preparátov používajte len s rozbormi Hologic. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.

**Kontaktné informácie a história revízií**

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



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

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

V prípade závažnej nehody informujte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Aptima, Hologic, Panther Fusion a Panther sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-26255-3201 Rev. 001  
2022-04

História revízií	Dátum	Opis
AW-26255-001 Rev. 001	Apríl 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vytvorený návod na použitie pre skúmvky na lýzu vzoriek, AW-26255-001 Rev. 001 na základe AW-21688-001 Rev. 004 s regulačným súladom s IVDR.</li> <li>Aktualizovali sa výrok o určenom použití a časti Dostupné výrobky a Spracovanie vzoriek.</li> <li>Aktualizované kontaktné údaje vrátane nasledujúceho: zástupca v ES, CE označenie, informácie o austrálskom zástupcovi a technická podpora</li> </ul>