

Provlyseringsrör

Bruksanvisning

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast mot recept

Avsedd användning

Provlyseringsrör är avsedda att användas för bearbetning av provmaterial för användning med Hologic®-analyser. Se tillämplig assaybipacksedel beträffande lämpliga typer av provlyseringsrör och provtyper som är auktoriserade för användning med varje analys.

Tillhandahållet material

Tillgängliga produkter

Komponent	Antal	Beskrivning	Art. nr.
Panther Fusion® Provlyseringsrör	å 100 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) med ett genomträngligt lock	PRD-04339
Hologic® Provlyseringsrör	å 100 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) med ett ogenomträngligt lock	PRD-06554

Material som krävs men ej medföljer

Obs! Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

Art. nr.

P1000 pipett och spetsar med hydrofoba pluggar för överföring av provmaterial från –
den primära provtagningsbehållaren till Provlyseringsrör.

Pipett eller repetitionspipett som kan dispensera 0,78 mL + 0,07 mL endast för –
beredning av anpassade provlyseringsrör.

Hologic Solid Cap för användning med PRD-06554*, 100 lock per påse PRD-06744

**Ett lock för engångsbruk för Hologic provlyseringsrör (endast PRD-06554) som del av arbetsflödet utan användning av lock.*

Fisherbrand VersaClosure Tube Closures*, 1000 per förpackning 02-707

**Ett lock för engångsbruk för Hologic provlyseringsrör (endast PRD-06554) efter testning som del av arbetsflödet utan användning av lock.*

Varningar och försiktighetsåtgärder

Transportmediet får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller förtäras. Information om risker och skyddsangivelser som kan vara förknippade med provlyseringsrör finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com.

Förvaring

Före användning förvaras provlyseringsrör vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Provprestanda

Assayens prestandaegenskaper återfinns i bipacksedeln för Hologic-analysen. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på www.hologic.com.

Insamling och hantering av provmaterial

Prover – kliniskt material insamlat från en patient som har placerats i ett lämpligt transportsystem.

Prover – är en mer allmän term för att beskriva allt material för analys i Panther® eller Panther Fusion® System, inklusive provmaterial och prov som överförs till Panther Fusion provlyseringsrör.

***Obs!** Hantera alla prover som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.*

***Obs!** Undvik korskontamination under provhantering. Undvik att vidröra toppen av locket på provet under beredning. Kassera använt material utan att passera över öppna rör.*

Ta prover med vedertagen teknik. Se analysbipacksedel för de specifika provtyperna som är kompatibla med varje analys.

Provbehandling med Panther Fusion provlyseringsrör

A. Före test i Panther eller Panther Fusion System ska 500 µL* av provmaterialet** överföras till ett Panther Fusion provlyseringsrör för att säkerställa viral inaktivering eller provmaterialslysning.

****Obs!** För Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, överför 250 µL av LRT-provmaterial och 250 µL VTM/UTM.*

*****Obs!** Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.*

B. Se respektive analysbipacksedel för information om förvaring av prover före och efter överföring till Panther Fusion provlyseringsrör.

Provbehandling med användning av Hologic provlyseringsrör med fast lock

***Obs!** Provbehandling med användning av Hologic provlyseringsrör med ogenomträngligt lock är endast avsedd för användning med Aptima® SARS-CoV-2 assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.*

- A. Avlägsna locket på Hologic provlyseringsrör med ogenomträngligt lock och behåll locket.
- B. Före analys i Panther System ska 500 µL av provet överföras till Hologic provlyseringsrör med ogenomträngligt lock.
- C. Du bör sätta tillbaka provröret och försiktigt vända på det tre gånger för att säkerställa viral inaktivering och homogen blandning.
- D. För att undvika kontakt med rörets övre del, lossa locket och sätt provröret i provstället.
- E. Avlägsna och kassera locket. Håll inte locket ovanför andra provställ eller provrör eftersom det kan leda till kontamination. Inspektera provröret. Om bubblor förekommer, avlägsna dem försiktigt från provröret (använd t.ex. spetsen på en steril provpinne eller liknande metod).
Obs! Om inte bubblor avlägsnas kan det påverka assaybearbetningen och orsaka ogiltiga resultat.
- F. Ställ provställshållaren på provstället och ladda stället i instrumentet.

Förvaring av prover

- A. Prover som är laddade i Panther System kan arkiveras för ytterligare analys vid ett senare tillfälle.
- B. Lagring av prover efter analys
 - 1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätt i stället. Se analysbipacksedeln för lämpliga förvaringsförhållanden.
 - 2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller foliebarriär.
 - 3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas:
 - Arbetsflöden med lock

Avlägsna det genomträngliga locket och sätt nya, ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik plaskning och korskontamination.
 - Arbetsflöden utan lock

Avlägsna det ogenomträngliga locket och sätt nya ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik plaskning och korskontamination.

Obs! Tillslutningar för ersättningsrör och rörpluggar får inte användas för att täcka över rör i samband med centrifugering, frysning eller transport.

Transport av provmaterial

Upprätthåll förvaringsförhållanden för proven enligt beskrivningen i *avsnittet Insamling och hantering av provmaterial*.

Obs! *Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.*

Begränsningar

Använd endast provlyseringsrör med Hologic-analyser. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.

Kontaktinformation och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök www.hologic.com/support.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Aptima, Hologic, Panther Fusion och Panther är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-26255-1601 Rev. 001
2022-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26255-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade lyseringsrör för provprovmaterial bruksanvisning, AW-26255-001 Rev. 001 baserad på AW-21688-001 Rev. 004 för efterlevnad av IVDR Uppdaterade avsnitten med meddelande om avsedd användning, tillgängliga produkter och provmaterialbehandling Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och teknisk support