

## Näytelyysausputket

Käyttöohjeet

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

Rx Only

### Käyttötarkoitus

Näytelyysausputket on tarkoitettu käytettäväksi Hologic®-määritysten kanssa käytettävien näytteiden käsittelyyn. Katso soveltuvasta määrityspaketin pakkausselosteesta kunkin määrittelyn kanssa käytettäväksi valtuutetut asianmukaiset näytelyysausputket ja näytteiden tyypit.

### Pakkauksen sisältämät materiaalit

#### Saatavilla olevat tuotteet

| Komponentti                          | Määrä   | Kuvaus   | Tuotenro nro |
|--------------------------------------|---------|--|--------------|
| Panther Fusion®<br>Näytelyysausputki | 100 kpl | 1 putki sisältää 0,71 mL<br>Näytteen siirtoväliainetta (STM)<br>läpäistävällä korkilla | PRD-04339    |
| Hologic®<br>Näytelyysausputki        | 100 kpl | 1 putki sisältää 0,71 mL<br>Näytteen siirtoväliainetta (STM)<br>kiinteällä korkilla    | PRD-06554    |

#### Materiaalit, joita tarvitaan mutta joita ei toimiteta mukana

**Huomautus:** Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

|   | <u>Tuotenro</u> |
|---|-----------------|
| P1000-pipetointilaite ja nestettä hylkivillä tulvilla varustetut kärjet näytteiden siirtämiseksi pääpoiminta-astiasta näytelyysausputkeen   | —               |
| Pipetti tai toistopipetti, jolla voidaan annostella 0,78 mL ± 0,07 mL, vain näytelyysausputkien valmisteluun  | —               |
| Hologicin kiinteä korkki, käytetään tuotteen PRD-06554* kanssa, 100 korkkia/pussi<br><i>*Kertakäyttöinen putkensuljin Hologic-näytelyysausputkelle (vain PRD-06554) testauksen jälkeen osana korkitonta työkulkua</i> | PRD-06744       |
| Fisherbrand VersaClosure -putkensulkimet*, 1 000 kpl/pakkaus<br><i>*Kertakäyttöinen putkensuljin Hologic-näytelyysausputkelle (vain PRD-06554) testauksen jälkeen osana korkitonta työkulkua</i>                      | 02-707          |

## Varoitukset ja varotoimenpiteet

Älä laita siirtoväliainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai käytä sisäisesti. Saadaksesi tietoa kaikista näytelyysausputkeen liittyvistä vaaroista ja varotoimenpidelausekkeista, katso käyttöturvallisuustiedotekirjasto osoitteesta [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Säilytysvaatimukset

Säilytä näytelyysausputkia huoneenlämmössä (15°C - 30°C) ennen käyttöä.

## Näytteiden suorituskyky

Näytteiden määritysten suorituskykyominaisuudet näytetään asianmukaisessa Hologic-määrityksen pakkausselosteessa. Voit katsoa Hologic-määritysten pakkausselosteet verkossa osoitteesta [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Näytteiden kerääminen ja käsittely

**Näytteet** - Potilaalta kerätty ja asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään laitettu kliininen materiaali.

**Otokset** - Edustaa yleisempää termiä, joka kuvaa mitä tahansa materiaalia, jota testataan Panther®- tai Panther Fusion®- järjestelmällä, mukaan lukien näytelyysausputkiin siirrettyjä näytteitä.

***Huom:** Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Sovella yleispäteviä varotoimenpiteitä.*

***Huom:** Varo, että ristikontaminaatiota ei tapahdu näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Vältä koskemasta potilasnäytteiden korkkien päällyksiä valmistelun aikana. Heitä käytetyt materiaalit pois ilman, että ne kulkevat avattujen putkien yltä.*

Kerää näytteet standardimenetelmien mukaisesti. Katso kunkin määrityksen kanssa yhteensopivat tietyt näytteiden tyypit määrityksen pakkausselosteesta.

## Näytteiden käsittely käyttäen Panther Fusion- näytelyysausputkea.

A. Ennen testaamista Panther- tai Panther Fusion-järjestelmällä, siirrä 500 µL\* kerättyä näytettä\*\* Panther Fusion-näytelyysausputkeen varmistaaksesi viruksen inaktivoitumisen tai näytteen lyysauksen.

***\*Huom:** Panther Fusion SARS-CoV-2-määrityksillä siirrä 250 µL LRT-näytettä and 250 µL VTM/UTM:ää.*

***\*\*Huom:** Kun testataan pakastettua näytettä, anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.*

B. Katso vastaava määrityspaketin pakkausseloste saadaksesi tietoa näytteiden säilyttämisestä ennen Panther Fusion-näytelyysausputkeen siirtämistä ja sen jälkeen.

## Näytteiden prosessointi käyttäen Hologic-näytelyysausputkea kiinteällä korkilla

**Huom:** Kiinteällä korkilla varustetuissa Hologic-näytelyysausputkissa olevien näytteiden käsittely on tarkoitettu tehtäväksi vain Aptima® SARS-CoV-2 -määrityksen ja Aptima SARS-CoV-2/Flu -määrityksen kanssa.

- A. Avaa kiinteällä korkilla varustetun Hologic-näytelyysausputken korkki ja laita korkki talteen.
- B. Siirrä ennen Panther System -järjestelmässä testaamista 500 µL näytettä kiinteällä korkilla varustettuun Hologic-näytelyysausputkeen.
- C. Suositellaan, että näyteputken korkki laitetaan taas kiinni ja että sitä käännetään hellävaroen kolme kertaa, jotta voidaan varmistua virusten inaktivoitumisesta ja sekoitteen tasaisuudesta.
- D. Vältä kosketusta putken yläosan kanssa, löysää korkkia ja laita näyteputki näyteputkitelineeseen.
- E. Irrota ja hävitä korkki. Kontaminaation välttämiseksi älä vie korkkia minkään muun näytetelineen tai näyteputken yli. Tarkasta näyteputki. Jos kuplia esiintyy, poista ne varovasti näyteputkesta (esimerkiksi käyttämällä steriilin vanupuikon kärkeä tai vastaavaa).

**Huomautus:** Jos kuplia ei poisteta, kuplat voivat haitata määrityksen käsittelyä ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- F. Aseta telineen kiinnitin näyteputkitelineeseen ja laita teline instrumenttiin.

## Näytteen säilytys

- A. Panther System -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.
- B. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen
  1. Määritellyt näytteet tulee säilyttää telineessä pystyssä. Katso määrityspaketin pakkausseloste nähdäksesi asianmukaiset säilytysolosuhteet.
  2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
  3. Jos määritetyt näytteet täytyy jäädyttää tai niitä pitää kuljettaa:

- Työnkulut korkillisia putkia käytettäessä

Poista lävistettävä korkki ja aseta näyteputkiin uudet ei-lävistettävät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin poistamista näytteensiirtoputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

- Työnkulut korkittomia putkia käytettäessä

Poista kiinteä korkki ja aseta näyteputkiin uudet kiinteät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin poistamista näytteensiirtoputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

**Huomautus:** Vaihtoputkensulkimia ja putkitulppia ei saa käyttää putkien peittämiseen sentrifugointia, pakastamista tai kuljetusta varten.

## Näytteen kuljetus

Ylläpidä näytteen säilytysolosuhteet, kuten kerrotaan *Näytteen kerääminen ja käsittely -osiossa*.

**Huom:** *Näytteet täytyy kuljettaa sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten kuljetussäännösten mukaisesti.*

## Rajoitukset

Näytä näytelyysausputkia vain Hologic-määritysten kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.

## Yhteystiedot ja versiohistoria



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



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

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Aptima, Hologic, Panther Fusion ja Panther ovat Hologic, Inc. -yhtiön ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa sijaitsevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote saattaa olla yhden tai useamman [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents)-sivulla tunnistetun Yhdysvaltalaisen patentin alainen.

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-26255-1701 versio 001  
2022-04

| Versiohistoria           | Päiväys       | Kuvaus   |
|--------------------------|---------------|--|
| AW-26255-001, versio 001 | Huhtikuu 2022 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aptima Specimen Lysis Tubes -lyysausputkien käyttöohje AW-26255-001, versio 001, on laadittu AW-21688-001-version 004 pohjalta IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi</li> <li>Päivitetty käyttötarkoituksalautua, käytettävissä olevia tuotteita ja näytteiden käsittelyä koskevat osiot.</li> <li>Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja tekninen tuki.</li> </ul> |