

Zkumavky pro lýzu vzorků

Návod k použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Jen na lékařský předpis

Určené použití

Zkumavky pro lýzu vzorků jsou určeny ke zpracování vzorků určených k použití s testy Hologic®. Informace o odpovídajících zkumavkách pro lýzu vzorků a povolených typech vzorků pro jednotlivé testy naleznete v příslušné příbalové informaci k testu.

Dodávané materiály

Dostupné produkty

Komponenta	Množství	Popis	Kat. č.
Zkumavka pro lýzu vzorků Panther Fusion®	100 kusů	1 zkumavka obsahující 0,71 ml transportního média vzorku (STM) s propichovacím uzávěrem	PRD-04339
Zkumavka pro lýzu vzorků Hologic®	100 kusů	1 zkumavka obsahující 0,71 ml transportního média vzorku (STM) s pevným uzávěrem	PRD-06554

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Poznámka: Materiály dostupné od společnosti Hologic mají katalogová čísla dle seznamu, pokud není uvedeno jinak.

	Kat. č.
Pipetor P1000 a špičky s hydrofobními zátkami pro přenos vzorku z primární odběrové nádoby do zkumavky pro lýzu vzorků	—
Pipeta nebo opakovací pipeta schopná aplikace 0,78 ml ± 0,07 ml k přípravě výhradně vlastních zkumavek pro lýzu vzorků	—
Pevný uzávěr Hologic k použití s produktem PRD-06554*, 100 uzávěrů v balení <i>* jednorázový uzávěr pro zkumavku pro lýzu vzorku Hologic (pouze PRD-06554) po testování v rámci pracovního postupu bez uzávěrů</i>	PRD-06744
Uzávěry zkumavek Fisherbrand VersaClosure*, 1 000 v balení <i>* jednorázový uzávěr pro zkumavku pro lýzu vzorku Hologic (pouze PRD-06554) po testování v rámci pracovního postupu bez uzávěrů</i>	02-707

Varování a bezpečnostní opatření

Nenanášejte transportní médium přímo na kůži nebo sliznice ani je neužívejte vnitřně. Informace o rizicích a bezpečnostní informace související se zkumavkami pro lýzu vzorků naleznete v knihovně bezpečnostních listů na adrese www.hologiccsds.com/.

Požadavky na skladování

Před použitím uchovávejte zkumavky pro lýzu vzorků při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Vlastnosti vzorku

Výkonnostní charakteristiky testu naleznete v příslušné příbalové informaci k testu Hologic. Příbalové informace k testu Hologic naleznete online na webu www.hologic.com.

Odběr vzorků a zacházení se vzorky

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému.

Odebrané vzorky – obecnější popis jakéhokoli materiálu určeného k testování v systémech Panther® a Panther Fusion® včetně klinických vzorků a vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků.

Poznámka: Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Uplatňujte univerzální bezpečnostní opatření.

Poznámka: Při manipulaci se vzorkem dávejte pozor, abyste zabránili křížové kontaminaci. Během přípravy se nedotýkejte vršků uzávěrů vzorků. Při likvidaci použitého materiálu jej nepřenášejte nad otevřenými zkumavkami.

Odběr vzorků proveďte pomocí standardní techniky. Informace o konkrétních typech vzorků kompatibilních s jednotlivými testy naleznete v příbalové informaci k testu.

Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion

A. Před testováním v systémech Panther a Panther Fusion přeneste 500 µL* odebraného vzorku** do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion, abyste zajistili inaktivaci virů nebo lýzu vzorku.

***Poznámka:** V případě testu Panther Fusion SARS-CoV-2 přeneste 250 µL vzorku LRT a 250 µL média VTM/UTM.

****Poznámka:** Při testování zmrazeného vzorku nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.

B. Informace o uložení vzorků před přenosem a po přenosu do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion naleznete v příslušné příbalové informaci k testu.

Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Hologic s pevným uzávěrem

Poznámka: Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Hologic s pevným uzávěrem se týká pouze testů Aptima® SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Sejměte uzávěr ze zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem a uzávěr si ponechte.
- B. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µL vzorku do zkumavky pro lýzu vzorku Hologic s pevným uzávěrem.
- C. Doporučujeme zkumavku se vzorkem uzavřít a opatrně třikrát obrátit, aby byla zajištěna inaktivace virů a homogenní promíchání.
- D. Chcete-li zabránit kontaktu s horní částí zkumavky, povolte uzávěr a zkumavku se vzorkem vložte do stojanu.
- E. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Uzávěr nesmí projít přes žádné jiné stojany na vzorky ani zkumavky se vzorky, aby nedošlo ke kontaminaci. Zkontrolujte zkumavku se vzorkem. Pokud se v ní nacházejí bubliny, opatrně je ze zkumavky se vzorkem odstraňte (použijte například špičku sterilního tamponu nebo podobnou metodu).
Poznámka: Neodstraněné bubliny mohou ovlivnit zpracování testu a vést k neplatným výsledkům.
- F. Na stojan se vzorky umístěte držák a vložte stojan do přístroje.

Uložení vzorků

- A. Vzorky v systému Panther lze uchovat pro další testování později.
 - B. Uložení vzorků po testování
 1. Otestované vzorky musí být uloženy ve stojanu ve svislé poloze. Informace o správných podmínkách pro uložení vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu.
 2. Vzorky musí být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
 3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat,
 - Pracovní postupy s uzávěrem
Odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahradte jej novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením vzorků musí být zkumavky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci.
 - Pracovní postupy bez uzávěru
Odstraňte ze zkumavek pevný uzávěr a nahradte jej novým pevným uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením vzorků musí být zkumavky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a křížové kontaminaci.
- Poznámka:** K zakrytí zkumavek při centrifugaci, zmrazování nebo přepravě nepoužívejte náhradní uzávěry zkumavek ani zátky do zkumavek.

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky uložení vzorků, jak je popsáno v oddílu *Odběr vzorků a zacházení se vzorky*.

Poznámka: Při přepravě vzorků dodržujte platné národní, mezinárodní i místní předpisy pro přepravu.

Omezení použití

Zkumavky pro lýzu vzorků používejte pouze s testy Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve svém regionu.

Aptima, Hologic, Panther Fusion a Panther jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může podléhat jednomu či více patentům USA uvedeným na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-26255-2601 Rev. 001
2022-04

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26255-001 Rev. 001	Duben 2022	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořený návod k použití ke zkumavkám na lýzu vzorků AW-26255-001 Rev. 001 na základě dokumentu AW-21688-001 Rev. 004 pro shodu s předpisy IVDR Aktualizovány části Prohlášení o určeném použití, Dostupné produkty a Zpracování vzorků Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory