

## Mintalízis csövek

Használati útmutató

*In vitro* diagnosztikai használatra.

Kizárólag orvosi rendelvényre.

### Alkalmazási terület

A mintalízis csövek a Hologic® vizsgálati tesztkészletekhez használt vizsgálati minták feldolgozására szolgálnak. A megfelelő mintalízis csövekről és az egyes vizsgálati tesztkészletekhez engedélyezett vizsgálatiminta-típusokról olvassa el a vonatkozó vizsgálati tesztkészlet használati utasítását.

### Biztosított anyagok

#### Rendelkezésre álló termékek

Összetevő	Mennyiség	Leírás	Kat. sz.
Panther Fusion® Mintalízis cső	100 darab	1 cső, amely 0,71 ml mintaszállító közeget (STM) tartalmaz átszűrhető kupakkal	PRD-04339
Hologic® Mintalízis cső	100 darab	1 cső, amely 0,71 ml mintaszállító közeget (STM) tartalmaz kemény kupakkal	PRD-06554

#### Szükséges, de nem mellékelte anyagok

**Megjegyzés:** Ellenkező megjegyzés hiányában a Hologic által értékesített anyagok mellett fel van tüntetve a katalógusszám.

	<u>Kat. sz.</u>
P1000 pipetta és hidrofób dugókkal ellátott hegyek a minta átviteléhez az elsődleges gyűjtőedényből a mintalízis csőbe	—
0,78 ml ± 0,07 ml adag kimérésére alkalmas pipetta vagy ismétlő pipettor kizárólag egyedi mintalízis csövek készítéséhez	—
Hologic kemény kupak PRD-06554*-hez, 100 kupak/zacskó <i>*egyszer használatos fedél a Hologic mintalízis csőhöz (csak a PRD-06554) a tesztelés után a kupak nélküli munkafolyamat részeként</i>	PRD-06744
Fisherbrand VersaClosure csőzárók*, 1000/csomag <i>*egyszer használatos csőfedél a Hologic mintalízis csőhöz (csak a PRD-06554) a tesztelés után a kupak nélküli munkafolyamat részeként</i>	02-707

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne vigye a szállító közeget közvetlenül a bőrre vagy a nyálkahártyára, és ne nyelje le. A mintalízis csővel járó esetleges veszélyekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatos információkért lásd a Biztonsági adatlap könyvtárat a [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) oldalon.

## Tárolási követelmények

A mintalízis csöveket felhasználás előtt tárolja szobahőmérsékleten (15 °C és 30 °C között).

## A minta teljesítménye

A minták vizsgálati teljesítményjellemzőit a megfelelő Hologic assay tájékoztató tartalmazza. A Hologic assay-hez mellékelt tájékoztató online megtalálható a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) oldalon.

## Mintavétel és -kezelés

**Minták** - A betegtől levett megfelelő szállítórendszerbe helyezett klinikai anyagok.

**Mintaanyagok** - Egy általánosabb kifejezés a Panther® vagy Panther Fusion® rendszeren végzett teszteléshez használt bármely anyagra, beleértve a mintákat és a mintalízis csövekbe átvitt mintákat.

***Megjegyzés:** Minden mintát úgy kell kezelni, mintha potenciálisan fertőző ágenseket tartalmazna. Az általános óvintézkedéseket kell alkalmazni.*

***Megjegyzés:** A minták kezelési lépései során ügyeljen arra, hogy ne alakuljon ki keresztszennyeződés. Az előkészítés során ügyeljen arra, hogy ne érjen hozzá a minták kupakjának tetejéhez. A felhasznált anyagokat ne a nyitott csövek felett áthaladva dobja ki.*

A mintákat a szokásos technikával vegye le. Az egyes vizsgálatokkal kompatibilis konkrét mintatípusokat lásd az assay tájékoztatójában.

## A minta feldolgozása a Panther Fusion mintalízis csővel

A. A Panther vagy Panther Fusion rendszeren végzett tesztelés előtt 500 µl\* levett mintát\*\* vigyen át egy Panther Fusion mintalízis csőbe a vírus inaktiválásának vagy a minta lízisének biztosítása érdekében.

***\*Megjegyzés:** A Panther Fusion SARS-CoV-2 assay-hez töltsön át 250 µl LRT mintát és 250 µl VTM/UTM-et.*

***\*\*Megjegyzés:** A fagyasztott minták teszteléskor a feldolgozás előtt hagyja, hogy a minta szobahőmérsékletűre melegedjen.*

B. A minták Panther Fusion mintalízis csőbe történő átvitele előtti és utáni tárolásával kapcsolatban olvassa el a vonatkozó assay-hez mellékelt tájékoztatót.

## A minta feldolgozása a kemény kupakkal ellátott Hologic mintalízis csővel

***Megjegyzés:** A vizsgálati minta feldolgozása a kemény kupakkal ellátott Hologic mintalízis csővel csak az Aptima® SARS-CoV-2 vizsgálattal és az Aptima SARS-CoV-2/Flu [influenza] vizsgálattal alkalmazható.*

- A. Vegye le a kupakot a kemény kupakkal ellátott Hologic mintalízis csőről, és őrizze meg.
- B. A Panther rendszeren végzett tesztelés előtt töltsön 500 µl mintát a kemény kupakkal ellátott Hologic mintalízis csőbe.
- C. A vírus inaktiválásához és homogenizálásához ajánlatos a mintacsőre visszatenni a kupakot és háromszor óvatosan megfordítani.
- D. A cső tetejével való érintkezés elkerülése érdekében lazítsa meg a kupakot, és helyezze a mintacsövet a mintatartóba.
- E. Vegye le és dobja el a kupakot. A szennyeződés elkerülése érdekében ne vigye át a kupakot más mintatartó állványok vagy mintacsövek felett. Vizsgálja meg a mintaanyag csövét. Ha buborékok vannak benne, óvatosan távolítsa el azokat a mintaanyag csövéből (például használjon steril mintavevő vattapálcát vagy hasonló módszert).  
**Megjegyzés:** A buborékok eltávolításának elmulasztása befolyásolhatja az assay feldolgozását és érvénytelen eredményeket okozhat.
- F. Helyezze az állványtartót a mintatartóra és töltsse be az állványt a készülékbe.

## Mintaanyag tárolása

- A. A Panther rendszer fedélzetén található mintaanyagok archiválhatók egy későbbi további vizsgálat céljából.
- B. Mintaanyagok tárolása tesztelés után
  1. A tesztelt mintaanyagokat felállítva, állványon kell tárolni. A megfelelő tárolási körülményeket lásd az assay tájékoztatójában.
  2. A mintaanyagokat új, tiszta műanyaggal vagy fóliával kell lefedni.
  3. Ha a vizsgált mintaanyagokat le kell fagyasztani vagy ki kell szállítani,
    - Kupakkal végzett munkafolyamatok  
Távolítsa el az átszűrhető kupakot, és tegyen egy új, átszűrhetetlen kupakot a mintacsövekre. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintaanyagokat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A kupak eltávolítása előtt a mintaszállító csövek esetében centrifugálással (5 perc, 420 relatív centrifugális gyorsulás (RCF)) vissza kell juttatni az összes folyadékot a cső aljára. Kerülni kell a kifröccsenést és a keresztszennyeződést.
    - Kupak nélkül végzett munkafolyamatok  
Távolítsa el a kemény kupakot, és tegyen egy új kemény kupakot a mintacsövekre. Ha másik intézménybe kell szállítani a mintaanyagokat tesztelés céljából, mindvégig ajánlatos fenntartani az előírt hőmérsékletet. A kupak eltávolítása előtt a mintaszállító csövek esetében centrifugálással (5 perc, 420 relatív centrifugális gyorsulás (RCF)) vissza kell juttatni az összes folyadékot a cső aljára. Kerülni kell a kifröccsenést és a keresztszennyeződést.  
**Megjegyzés:** Centrifugálásakor, fagyasztáskor vagy szállításkor a pót csőzárókat és csődugókat nem szabad a csövek lefedésére használni.

## A minta szállítása

Tartsa fenn a minta tárolási körülményeit a *Mintavétel és -kezelés* részben leírtak szerint.

**Megjegyzés:** A minták szállítását a vonatkozó nemzeti, nemzetközi és regionális szállítási előírásoknak megfelelően kell végezni.

## Korlátozások

A mintalízis csöveket csak megfelelő Hologic assay-vel használja. Más termékekkel a teljesítményt nem határozták meg.

## Kapcsolattartási adatok és Felülvizsgálati előzmények



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



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

Az országspecifikus technikai támogatás és ügyfélszolgálat e-mail-címéért és telefonszámáért látogasson el a következő honlapra: [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Súlyos váratlan események esetén értesítse a gyártót és a régiójában illetékes hatóságot.

Az Aptima, a Hologic, a Panther Fusion és a Panther a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy leányvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A jelen tájékoztatóban megjelenő minden más védjegy a jogos tulajdonosok birtokában van.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

©2022 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-26255-2801 001. vált.  
2022-04

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-26255-001 001. vált.	2022. április	<ul style="list-style-type: none"> <li>A vizsgálatiminta-líziscsövek használati utasításának AW-26255-001 001. változata az AW-21688-001 004. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében</li> <li>A rendeltetésszerű használatra vonatkozó állítás, a rendelkezésre álló termékek és a mintafeldolgozási szakaszok frissítve</li> <li>Kapcsolattartási adatok frissítve, beleértve: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselő adatai és műszaki támogatás</li> </ul>