

Mėginių lizavimo mėgintuvėliai

Naudojimo instrukcija

Tik *in vitro* diagnostikai.

Tik pagal receptą

Paskirtis

Mėginių lizavimo mėgintuvėliai skirti apdoroti mėginius, naudojamus su „Hologic®“ tyrimais. Tinkamus mėginių lizavimo mėgintuvėlius ir su kiekvienu tyrimu leistinus naudoti mėginių tipus žr. atitinkamame tyrimo pakuotės lapelyje.

Pateiktos medžiagos

Parduodami gaminiai

Komponentas	Kiekis	Aprašymas	Kat. nr.
„Panther Fusion®“ Mėginių lizavimo mėgintuvėliai	100 vnt.	1 mėgintuvėlis su 0,71 ml mėginio transportavimo terpės (MTT) su praduriamu kamšteliu	PRD-04339
„Hologic®“ Mėginių lizavimo mėgintuvėliai	100 vnt.	1 mėgintuvėlis su 0,71 ml mėginio transportavimo terpės (MTT) su kietu kamšteliu	PRD-06554

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Pastaba. „Hologic“ parduodamos medžiagos turi nurodytus katalogo numerius, nebent nurodyta kitaip.

Kat. nr.

P1000 dozatorius ir antgaliai su skystų atstumiančiomis jungtimis, skirti mėginių —
perkėlimui iš pirminio paėmimo mėgintuvėlio į mėginio lizavimo mėgintuvėlį

Pipetė arba dozatorius, galintis dozuoti 0,78 ml ± 0.07 ml, skirtas tik —
pritaikytiems mėginių lizavimo mėgintuvėliams paruošti

„Hologic“ kieti kamšteliai, skirti naudoti su PRD-06554*, 100 kamštelių maišelyje PRD-06744

*vienkartiniai kamšteliai, skirti „Hologic“ mėginių lizavimo mėgintuvėliams
(tik PRD-06554) po testavimo, pagal darbo be kamštelių eigą

„Fisherbrand VersaClosure“ mėgintuvėlių kamšteliai*, 1000 vnt. pakuotėje 02-707

*vienkartiniai kamšteliai, skirti „Hologic“ mėginių lizavimo mėgintuvėliams
(tik PRD-06554) po testavimo, pagal darbo be kamštelių eigą

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Netepkite transportinės terpės tiesiogiai ant odos arba gleivinės ir nekiškite į kūno ertmes. Informacijos apie pavojus ir atsargumo priemones, kurie gali būti susiję su mėginių lizavimo mėgintuvėliais, žr. saugos duomenų lapų bibliotekoje adresu www.hologicds.com.

Laikymo reikalavimai

Prieš naudodami mėginių lizavimo mėgintuvėlius laikykite kambario temperatūroje (nuo 15 °C iki 30 °C).

Mėginio charakteristikos

Mėginių, skirtų tyrimams atlikti, charakteristikos pateikiamos atitinkamų „Hologic“ tyrimų informaciniuose lapuose. „Hologic“ tyrimų informacinius lapus galima rasti svetainėje www.hologic.com.

Mėginio paėmimas ir tvarkymas

Mėginiai – iš paciento paimta klinikinė medžiaga, įdėta į atitinkamą transportavimo sistemą.

Tiriamoji medžiaga – bendresnis terminas, apibūdinantis bet kokią medžiagą, skirtą „Panther®“ arba „Panther Fusion®“ sistemai, įskaitant mėginius ir į mėginių lizavimo mėgintuvėlius perkeltus mėginius.

Pastaba. Visus mėginius tvarkykite kaip galimai infekuotus. Imkitės bendrųjų atsargumo priemonių.

Pastaba. Dirbdami su mėginiais stenkitės išvengti kryžminio užteršimo. Ruošdami stenkitės neliesti mėginių kamštelių viršaus. Nepanaudotą medžiagą utilizuokite neišpildami per atvirus mėgintuvėlius.

Mėginius paimkite pagal standartines procedūras. Kiekvienam tyrimui tinkamus konkrečius mėginių tipus žr. tyrimų pakuotės informaciniame lape.

Mėginių apdorojimas naudojantis „Panther Fusion“ mėginių lizavimo mėgintuvėliais

A. Prieš tirdami „Panther“ arba „Panther Fusion“ sistemoje perkelkite 500 µl* paimto mėginio** į „Panther Fusion“ mėginio lizavimo mėgintuvėlį, kad būtų užtikrinta viruso išaktyvnimas arba mėginio lizavimas.

****Pastaba.*** „Panther Fusion“ SARS-CoV-2 tyrimui perkelkite 250 µl LRT mėginio ir 250 µl VTT / UTT.

*****Pastaba.*** Kai tiriami užšaldyti mėginiai, prieš apdorodami leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą.

B. Informacijos apie mėginių laikymą prieš juos perkeliant į „Panther Fusion“ mėginių lizavimo mėgintuvėlius ir paskui žr. atitinkamo tyrimo pakuotės informaciniame lape.

Mėginių apdorojimas naudojantis „Hologic“ mėginio lizavimo mėgintuvėliais su kietais kamšteliais

Pastaba. Mėginių apdorojimas naudojantis „Hologic“ mėginių lizavimo mėgintuvėliais su kietais kamšteliais skirtas tik „Aptima®“ SARS-CoV-2 bei „Aptima SARS-CoV-2/Flu tyrimui atlikti.

- A. Nuo „Hologic“ mėginių lizavimo mėgintuvėlių nuimkite kietus kamštelių ir jų neišmeskite.
- B. Prieš tirdami „Panther“ sistemoje perkeltite 500 µl mėginio* į „Hologic“ mėginio lizavimo mėgintuvėlį su kietu kamšteliu.
- C. Rekomenduojama užkimšti mėgintuvėlį ir švelniai apversti tris kartus, kad būtų užtikrintas viruso deaktyvavimas ir homogeniškas mišinys.
- D. Stengdamiesi neliesti mėgintuvėlio viršaus, atlaisvinkite kamštelį ir įdėkite mėgintuvėlį į mėginių stovą.
- E. Nuimkite ir išmeskite kamštelį. Kad išvengtumėte užteršimo, nekelkite kamštelio virš kitų mėginių stovų ir mėgintuvėlių. Patikrinkite mėgintuvėlį. Jeigu yra burbuliukų, atsargiai juos pašalinkite iš mėgintuvėlio (pavyzdžiui, naudokitės sterilaus šepetėlio antgaliu ar panašia priemone).

Pastaba. Nepašalinus burbuliukų gali būti sutrikdytas tyrimo atlikimas ir gauti negaliojantys rezultatai.

- F. Ant mėginių stovo uždėkite stovo laikiklį ir įstatykite stovą į instrumentą.

Mėginių laikymas

- A. „Panther“ sistemoje esančius mėginius galima archyvuoti, kad būtų galima tirti vėliau.
- B. Mėginių laikymas po tyrimo
 1. Ištirtus mėginius reikia laikyti vertikaliai sudėtus į stovus. Atitinkamas laikymo sąlygas žr. tyrimo pakuotės informaciniame lape.
 2. Mėginius reikia uždengti nauja, švaria plastikine plėvele arba folijos barjeru.
 3. Jeigu ištirtus mėginius reikia užšaldyti arba siųsti:

- Darbo eiga su kamšteliais

Nuimkite praduriamus kamštelių ir ant mėgintuvėlių uždėkite naujus nepraduriamus kamštelių. Jeigu mėginius reikia siųsti tirti į kitą įstaigą, reikia išlaikyti rekomenduojamas temperatūras. Prieš nuimant kamštelių, mėginių transportavimo mėgintuvėlius reikia centrifuguoti 5 minutes 420 RCF greičiu, kad visas skystis būtų mėgintuvėlio dugne. Stenkitės, kad neišsiliėtų ir nebūtų kryžminio užteršimo.

- Darbo eiga be kamštelių

Nuimkite kietus kamštelių ir ant mėgintuvėlių uždėkite naujus kietus kamštelių. Jeigu mėginius reikia siųsti tirti į kitą įstaigą, reikia išlaikyti rekomenduojamas temperatūras. Prieš nuimant kamštelių, mėginių transportavimo mėgintuvėlius reikia centrifuguoti 5 minutes 420 RCF greičiu, kad visas skystis būtų mėgintuvėlio dugne. Stenkitės, kad neišsiliėtų ir nebūtų kryžminio užteršimo.

Pastaba. Mėgintuvėlių kamštelių ir kamščių keisti nereikia norint užkimšti mėgintuvėlius centrifuguojant, užšaldant arba siunčiant.

Mėginių transportavimas

Išlaikykite mėginių transportavimo sąlygas, kaip aprašyta skirsnyje *Mėginių paėmimas ir tvarkymas*.

Pastaba. Mėginiai turi būti siunčiami laikantis galiojančių nacionalinių, tarptautinių ir regioninių transportavimo reikalavimų.

Apribojimai

Mėginių lizavimo mėgintuvėlius naudokite tik su „Hologic“ tyrimais. Su kitais gaminiais charakteristikos nebuvo patikrintos.

Kontaktinė informacija ir peržiūros istorija



„Hologic, Inc.“
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 JAV



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Šaliai specifiniai pagalbos telefonu bei Klientų aptarnavimo padalinio el. pašto adresai ir telefono numeris nurodyti www.hologic.com/support.

Rimto incidento atveju prašome pranešti gamintojui ir kompetentingajai institucijai savo regione.

„Hologic“, „Aptima“, „Panther“ ir „Panther Fusion“ yra „Hologic, Inc.“ ir (arba) jos filialų prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir (arba) kitose šalyse.

Visi kiti šiame lapelyje naudojami prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Šis gaminys gali būti ginamas vienu ar daugiau JAV patentų, nurodytų interneto svetainėje www.hologic.com/patents.

©2022 „Hologic, Inc.“ Visos teisės saugomos.

AW-26255-3001 versija 001
2022-04

Peržiūros istorija	Data	Aprašas
AW-26255-001 versija 001	2022 m. balandžio mėn.	<ul style="list-style-type: none"> Sukurtas lizės mėgintuvėlių mėginys IFU, AW-26255-001 versija 001 pagal AW-21688-001 versiją 004 dėl reglamentų atitikties IVDR Atnaujintas pareiškimas dėl numatyto panaudojimo, Prieinamų gaminių ir Elgesio su mėginiais dalys Atnaujinta kontaktinė informacija, įskaitant: EB skyrių, CE ženklimą, Australijos skyriaus informaciją ir techninės pagalbos informaciją