

## Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος

Οδηγίες χρήσης

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

### Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία παρασκευασμάτων με χρήση των προσδιορισμών Hologic®. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού για τα κατάλληλα Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος και τους τύπους παρασκευασμάτων που ενδείκνυνται για χρήση με κάθε προσδιορισμό.

### Παρεχόμενα υλικά

#### Διαθέσιμα προϊόντα

Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή	Αρ. καταλ.
Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion®	Συσκευασία 100 τεμαχίων	1 σωληνάριο που περιέχει 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) με διαπερατό πώμα	PRD-04339
Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Hologic®	Συσκευασία 100 τεμαχίων	1 σωληνάριο που περιέχει 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) με συμπαγές πώμα	PRD-06554

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

**Σημείωση:** Οι αριθμοί καταλόγου των υλικών που διατίθενται από την Hologic παρατίθενται στην παρακάτω λίστα, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.

	Αρ. καταλ.
Σύστημα πιπετών και ρύγχη με υδρόφοβα βύσματα P1000 για τη μεταφορά παρασκευάσματος από τον κύριο περιέκτη συλλογής στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος	—
Πιπέτα ή επαναληπτικό σύστημα πιπετών, με ικανότητα διανομής 0,78 mL ± 0,07 mL για την παρασκευή μόνο Σωληνάρια προσαρμοσμένης λύσης παρασκευάσματος	—
Hologic Solid Cap (Συμπαγές πώμα Hologic) για χρήση με τον αρ. PRD-06554*, 100 πώματα ανά συσκευασία	PRD-06744
*κάλυμμα μίας χρήσης για το Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Hologic (μόνο PRD-06554) για χρήση μετά την εξέταση ως μέρος της ροής εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια	

Αρ. καταλ.

Fisherbrand VersaClosure Tube Closures (Πώματα σωληναρίων Fisherbrand Versa)\*, 1000 ανά συσκευασία

02-707

\*κάλυμμα σωληναρίου μίας χρήσης για το Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Hologic (μόνο PRD-06554) για χρήση μετά την εξέταση ως μέρος της ροής εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μη φέρνετε το μέσο μεταφοράς σε άμεση επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους και μην το λαμβάνετε εσωτερικά. Για πληροφορίες όσον αφορά τυχόν κινδύνους και τις δηλώσεις προφύλαξης που ενδέχεται να είναι συναφείς με το σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος, επισκεφτείτε τη Βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet Library) στη διεύθυνση [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Απαιτήσεις αποθήκευσης

Πριν από τη χρήση, φυλάσσετε τα Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C).

## Απόδοση παρασκευάσματος

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προσδιορισμού των παρασκευασμάτων παρέχονται στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού της Hologic. Για να έχετε πρόσβαση σε ένθετα συσκευασίας προσδιορισμού της Hologic μπορείτε να επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.hologic.com](http://www.hologic.com) στο Ίντερνετ.

## Συλλογή και χειρισμός των παρασκευασμάτων

**Παρασκευάσματα** - Κλινικό υλικό που συλλέγεται από τον ασθενή και τοποθετείται σε κατάλληλο σύστημα μεταφοράς.

**Δείγματα** - Αντιστοιχεί σε έναν πιο γενικό όρο για την περιγραφή οποιουδήποτε υλικού που πρόκειται να υποβληθεί σε εξέταση με το Panther® ή το Panther Fusion® System, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμάτων και παρασκευασμάτων που μεταφέρονται σε Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος.

**Σημείωση:** Μεταχειρίζεστε όλα τα παρασκευάσματα γνωρίζοντας ότι μπορεί να περιέχουν εν δυνάμει μολυσματικούς παράγοντες. Χρησιμοποιήστε Γενικές προφυλάξεις.

**Σημείωση:** Φροντίστε να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση καθώς εκτελείτε τα βήματα χειρισμού του παρασκευάσματος. Μην αγγίζετε το επάνω μέρος των πωμάτων των παρασκευασμάτων κατά την παρασκευή. Απορρίψτε το χρησιμοποιηθέν υλικό χωρίς να το μεταφέρετε επάνω από ανοιχτά σωληνάρια.

Συλλέγετε τα παρασκευάσματα ακολουθώντας την τυπική διαδικασία. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού για να βρείτε τους συγκεκριμένους τύπους δειγμάτων που είναι συμβατοί με κάθε προσδιορισμό.

**Επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Σωληναρίου λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion**

- A. Πριν από την εξέταση με το Panther ή Panther Fusion system, μεταφέρετε 500 μL\* από το συλλεχθέν παρασκεύασμα\*\* σε ένα Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion για να διασφαλίσετε την αδρανοποίηση του ιού ή τη λύση του παρασκευάσματος.

**\*Σημείωση:** Για τον προσδιορισμό Panther Fusion SARS-CoV-2, μεταφέρετε 250 μL από το παρασκεύασμα LRT και 250 μL από VTM/UTM.

**\*\*Σημείωση:** Κατά την εξέταση κατεψυγμένου παρασκευάσματος, αφήστε το παρασκεύασμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την επεξεργασία.

- B. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού για πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση των παρασκευασμάτων πριν από και μετά τη μεταφορά σε Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Panther Fusion.

**Επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Σωληναρίου λύσης παρασκευάσματος Hologic με συμπαγές πώμα**

**Σημείωση:** Η επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Σωληναρίου λύσης παρασκευάσματος Hologic με συμπαγές πώμα εφαρμόζεται μόνο σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό Aptima® SARS-CoV-2 και τον προσδιορισμό Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Αφαιρέστε το πώμα του Σωληναρίου λύσης παρασκευάσματος Hologic με συμπαγές πώμα και φυλάξτε το.
- B. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther, μεταφέρετε 500 μL παρασκευάσματος στο Σωληνάριο λύσης παρασκευάσματος Hologic με συμπαγές πώμα.
- C. Σας συνιστούμε να επανατοποθετήσετε το πώμα στο σωληνάριο δείγματος και να το αναστρέψετε με ήπιες κινήσεις τρεις φορές για να διασφαλίσετε την αδρανοποίηση του ιού και το ομοιογενές μείγμα.
- D. Για να αποφύγετε την επαφή με το επάνω μέρος του σωληναρίου, ξεσφίξτε το πώμα και τοποθετήστε το σωληνάριο δείγματος στον δειγματοφορέα.
- E. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μη μεταφέρετε το πώμα επάνω από άλλους δειγματοφορείς ή σωληνάρια δειγμάτων. Ελέγξτε το σωληνάριο δείγματος. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, αφαιρέστε τις προσεκτικά από το σωληνάριο δείγματος (χρησιμοποιήστε, για παράδειγμα, το ρύγχος ενός αποστειρωμένου στείλεου ή παρόμοια μέθοδο).
- Σημείωση:** Εάν δεν απομακρύνετε τις φυσαλίδες μπορεί να επηρεαστεί η επεξεργασία του προσδιορισμού και να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- F. Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα του δειγματοφορέα στον δειγματοφορέα και φορτώστε τον δειγματοφορέα στο όργανο.

## Αποθήκευση δείγματος

- A. Τα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο σύστημα Panther μπορούν να αρχειοθετηθούν για συμπληρωματικές εξετάσεις σε μεταγενέστερο χρόνο.
- B. Αποθήκευση δειγμάτων μετά την εξέταση
1. Τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε προσδιορισμό πρέπει να αποθηκεύονται σε όρθια θέση στον δειγματοφορέα. Για τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας προσδιορισμού.
  2. Τα δείγματα πρέπει να καλύπτονται με μια νέα, καθαρή πλαστική μεμβράνη ή φύλλο αλουμινίου.
  3. Εάν τα προσδιορισθέντα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν ή να μεταφερθούν,
    - Ροές εργασιών με καλυμμένα σωληνάρια  
Αφαιρέστε το διαπερατό πώμα και τοποθετήστε ένα νέο μη διαπερατό πώμα στα σωληνάρια παρασκευασμάτων. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθεί η συνιστώμενη θερμοκρασία. Προτού αφαιρέσετε τα πώματα, τα σωληνάρια των παρασκευασμάτων πρέπει να υποβληθούν σε φυγοκέντριση για 5 λεπτά σε 420 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη), ώστε να μεταφερθεί όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Αποφεύγετε το πιπίλισμα και τη διασταυρούμενη μόλυνση.
    - Ροές εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια  
Αφαιρέστε το συμπαγές πώμα και τοποθετήστε ένα νέο συμπαγές πώμα στα σωληνάρια παρασκευασμάτων. Εάν απαιτηθεί μεταφορά των δειγμάτων σε διαφορετικές εγκαταστάσεις για εξέταση, πρέπει να διατηρηθεί η συνιστώμενη θερμοκρασία. Προτού αφαιρέσετε τα πώματα, τα σωληνάρια των παρασκευασμάτων πρέπει να υποβληθούν σε φυγοκέντριση για 5 λεπτά σε 420 RCF (σχετική φυγόκεντρος δύναμη), ώστε να μεταφερθεί όλο το υγρό στον πυθμένα του σωληναρίου. Αποφεύγετε το πιπίλισμα και τη διασταυρούμενη μόλυνση.
- Σημείωση:** Τα ανταλλακτικά πώματα σωληναρίων και τα καλύμματα σωληναρίων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των σωληναρίων κατά τη φυγοκέντριση, την κατάψυξη ή τη μεταφορά.

## Μεταφορά παρασκευάσματος

Διατηρήστε τις συνθήκες αποθήκευσης παρασκευάσματος όπως περιγράφονται στην ενότητα Συλλογή και χειρισμός των παρασκευασμάτων.

**Σημείωση:** Τα παρασκευάσματα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, διεθνείς και τοπικούς κανονισμούς μεταφοράς.

## Περιορισμοί

Χρησιμοποιήστε τα Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος μόνο σε συνδυασμό με τους προσδιορισμούς της Hologic. Η απόδοση δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλα προϊόντα.

## Στοιχεία επικοινωνίας και Ιστορικό αναθεωρήσεων



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



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

Για τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τον αριθμό τηλεφώνου Τεχνικής υποστήριξης και Εξυπηρέτησης πελάτων συγκεκριμένων χωρών, επισκεφτείτε τη διεύθυνση [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή στην περιοχή σας.

Οι ονομασίες Aptima, Hologic, Panther Fusion και Panther αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

AW-26255-1101 Αναθ. 001  
2022-04

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-26255-001 Αναθ. 001	Απρίλιος 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δημιουργία οδηγιών χρήσης για το προϊόν Specimen Lysis Tubes, AW-26255-001 Αναθ. 001 βάσει του AW-21688-001 Αναθ. 004 για την κανονιστική συμμόρφωση με το IVDR</li> <li>Ενημέρωση Δήλωσης προβλεπόμενης χρήσης, και των ενοτήτων σχετικά με τα Διαθέσιμα προϊόντα και την Επεξεργασία παρασκευασμάτων</li> <li>Ενημέρωση στοιχείων επικοινωνίας συμπεριλαμβανομένων: Του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ, της σήμανσης CE, των στοιχείων εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Αυστραλίας και της τεχνικής υποστήριξης</li> </ul>