

## Specimen Lysis Tubes

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast mot recept

### Avsedd användning

Specimen Lysis Tubes och Specimen Transport Medium (STM) är avsedda att användas för beredning av prover för användning med Hologic®-analyser. Se tillämplig assaybipacksedel beträffande lämpliga typer av Specimen Lysis Tubes och provtyper som är auktoriserade för användning med varje assay.

### Tillhandahållet material

#### Tillgängliga produkter

Komponent	Antal	Beskrivning	Art. nr.
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	å 100 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) med ett genomträngligt lock	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	å 100 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) med ett ogenomträngligt lock	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	å 1200 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) med ett ogenomträngligt lock	PRD-06660
Specimen Transport Medium	1 flaska	Flaska innehållande 80 mL Specimen Transport Media (STM)	PRD-04423

### Material som krävs men ej medföljer

**Obs!** Material som finns tillgängliga hos Hologic anges med respektive artikelnummer om inget annat anges.

Art. nr.

P1000 pipett och spetsar med hydrofoba pluggar för överföring av provmaterial från –  
den primära provtagningsbehållaren till Specimen Lysis Tube.

Pipett eller repetitionspipett som kan dispensera 0,78 mL + 0,07 mL endast för –  
beredning av Custom Specimen Lysis Tubes.

Hologic Solid Cap för användning med PRD-06554\*, 100 lock per påse PRD-06744

*\*Ett lock för engångsbruk för Hologic Specimen Lysis Tube (endast PRD-06554) som del av arbetsflödet utan användning av lock.*

	<u>Art. nr.</u>
Hologic Solid Cap för användning med PRD-06660*, 100 lock per påse <i>*Ett lock för engångsbruk för Hologic Specimen Lysis Tube (endast PRD-06660) efter testning som del av arbetsflödet utan användning av lock.</i>	PRD-06723
Fisherbrand VersaClosure Tube Closures*, 1000 per förpackning <i>*Ett lock för engångsbruk för Hologic Specimen Lysis Tube (endast PRD-06554) efter testning som del av arbetsflödet utan användning av lock.</i>	02-707

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Transportmediet får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller förtäras. Information om risker och skyddsangivelser som kan vara förknippade med Specimen Lysis Tube finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Förvaring

Före användning förvaras Specimen Lysis Tubes vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

## Provprestanda

Assayens prestandaegenskaper återfinns i bipacksedeln för Hologic-analysen. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Insamling och hantering av provmaterial

**Prover** – kliniskt material insamlat från en patient som har placerats i ett lämpligt transportsystem.

**Prover** – är en mer allmän term för att beskriva allt material för analys i Panther® eller Panther Fusion® System, inklusive provmaterial och prov som överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

**Obs!** Hantera alla prover som om de innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.

**Obs!** Undvik korskontamination under provhantering. Undvik att vidröra toppen av locket på provet under beredning. Kassera använt material utan att passera över öppna rör.

Ta prover med vedertagen teknik. Se analysbipacksedel för de specifika provtyperna som är kompatibla med varje analys.

## Provbehandling med Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Före test i Panther eller Panther Fusion System ska 500 µL\* av provmaterialet\*\* överföras till en Panther Fusion Specimen Lysis Tube för att säkerställa viral inaktivering eller provmaterialslysning.

**\*Obs!** För Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, överför 250 µL av LRT-provmaterial och 250 µL VTM/UTM.

**\*\*Obs!** Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.

- B. Se respektive analysbipacksedel för information om förvaring av prover före och efter överföring till Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

### Provbehandling med användning av Hologic Specimen Lysis Tube med fast lock

**Obs!** *Provbehandling med användning av Hologic Specimen Lysis Tube med ogenomträngligt lock är endast avsedd för användning med Aptima® SARS-CoV-2 assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.*

- A. Avlägsna locket på Hologic Specimen Lysis Tube med ogenomträngligt lock och behåll locket.
- B. Före analys i Panther System ska 500 µL av provet överföras till Hologic Specimen Lysis Tube med ogenomträngligt lock.
- C. Du bör sätta tillbaka provröret och försiktigt vända på det tre gånger för att säkerställa viral inaktivering och homogen blandning.
- D. För att undvika kontakt med rörets övre del, lossa locket och sätt provröret i provstället.
- E. Avlägsna och kassera locket. Håll inte locket ovanför andra provställ eller provrör eftersom det kan leda till kontamination. Inspektera provröret. Om bubblor förekommer, avlägsna dem försiktigt från provröret (använd t.ex. spetsen på en steril provpinne eller liknande metod).
- Obs!** *Om inte bubblor avlägsnas kan det påverka assaybearbetningen och orsaka ogiltiga resultat.*
- F. Ställ provställshållaren på provstället och ladda stället i instrumentet.

### Provbehandling med en anpassad Specimen Lysis Tube

**Obs!** *Provbehandling med Custom Specimen Lysis Tube är endast avsedd för användning med Aptima SARS-CoV-2 assay och Aptima SARS-CoV-2/Flu assay.*

- A. Med hjälp av ett sterilt eller icke-sterilt generiskt rör av polypropenplast som är 12 mm till 13 mm i ytterdiameter och 75 mm till 100 mm i höjd alikvoterar du 0,78 mL +/- 0,07 mL STM-bulk i röret med en pipett eller repetitionspipett.

**Obs!** *Det här steget ska utföras i ett område där SARS-CoV-2-, Flu A- och Flu B-prov INTE behandlas.*

**Obs!** *Om rören prepareras före användning, sätt tillbaka locket på röret och förvara vid 15 °C till 30 °C tills det ska användas för provbehandling.*

**Obs!** *När ett fyllt Custom Specimen Lysis Tube förvaras slutet och inga kontaminerande ämnen har kommit in under fyllning av Custom Specimen Lysis Tube, bör STM vara stabilt fram till utgångsdatumet för STM.*

**Obs!** *Det kan finnas en ökad risk för kontamination vid användning av icke-sterila (oanvända) rör.*

- B. Ta av locket på det anpassade Specimen Lysis Tube innehållande STM och behåll locket.
- C. Före analys i Panther System ska 500 µL av provmaterialet överföras till den anpassade Specimen Lysis Tube som innehåller STM.

- D. Du bör sätta tillbaka provröret och försiktigt vända på det tre gånger för att säkerställa viral inaktivering och homogen blandning.
- E. För att undvika kontakt med rörets övre del, lossa locket och sätt provröret i provstället.
- F. Avlägsna och kassera locket. Håll inte locket ovanför andra provställ eller provrör eftersom det kan leda till kontamination. Inspektera provröret. Om bubblor förekommer, avlägsna dem försiktigt från provröret (använd t.ex. spetsen på en steril provpinne eller liknande metod).
- Obs!** Om inte bubblor avlägsnas kan det påverka assaybearbetningen och orsaka ogiltiga resultat.
- G. Ställ provställshållaren på provstället och ladda stället i instrumentet.

## Förvaring av prover

- A. Prover som är laddade i Panther System kan arkiveras för ytterligare analys vid ett senare tillfälle.
- B. Lagring av prover efter analys
1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätt i stället. Se analysbipacksedeln för lämpliga förvaringsförhållanden.
  2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller foliebarriär.
  3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas:
    - Arbetsflöden med lock  
Avlägsna det genomträngliga locket och sätt nya, ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik plaskning och korskontamination.
    - Arbetsflöden utan lock  
Avlägsna det ogenomträngliga locket och sätt nya ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste provtransportrören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Undvik plaskning och korskontamination.
- Obs!** Tillslutningar för ersättningsrör och rörpluggar får inte användas för att täcka över rör i samband med centrifugering, frysning eller transport.

## Transport av provmaterial

Upprätthåll förvaringsförhållanden för proven enligt beskrivningen i avsnittet *Insamling och hantering av provmaterial*.

**Obs!** Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.

## Begränsningar

Använd endast Specimen Lysis Tubes med Hologic-analyser. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.



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

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

För landsspecifika e-postadresser och telefonnummer för tekniskt stöd och kundtjänst, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Aptima, Hologic, Panther Fusion och Panther är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-21688-1601 Rev. 004  
2021-08