

Skúmvky na lýzu preparátov

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na lekársky predpis

Určené použitie

Skúmvky na lýzu preparátov a transportné médium na preparáty (STM) sú určené len na spracovávanie preparátov na použitie s rozbormi Hologic®. Typy skúmviek na lýzu preparátov a typy preparátov autorizované na použitie s každým rozborm nájdete v príslušnom príbalovom letáku rozboru.

Dodané materiály

Dostupné produkty

Komponent	Množstvo	Opis	Kat. č.
Panther Fusion® Skúmvka na lýzu preparátov	100 ks	1 skúmvka obsahujúca 0,71 ml média na transport preparátu (STM) s preniknuteľným uzáverom	PRD-04339
Hologic® Skúmvka na lýzu preparátov	100 ks	1 skúmvka obsahujúca 0,71 ml média na transport preparátu (STM) s pevným uzáverom	PRD-06554
Hologic® Skúmvka na lýzu preparátov	1 200 ks	1 skúmvka obsahujúca 0,71 ml média na transport preparátu (STM) s pevným uzáverom	PRD-06660
Médium na transport preparátu	1 fľaštička	Fľaštička obsahujúca 80 ml média na transport preparátu (STM)	PRD-04423

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

	<u>Kat. č.</u>
Pipetor P1000 a špičky s hydrofóbnymi zátkami na prenos preparátov z primárnej odberovej nádoby do skúmvky na lýzu preparátov	—
Napipetujte alebo použite automatický pipetor schopný vypustiť 0,78 ml ± 0,07 ml preparátu len z prispôbených skúmviek na lýzu preparátov	—
Pevný uzáver Hologic na použitie s produktom PRD-06554*, 100 uzáverov/balenie	PRD-06744
*Jednorazový uzáver na skúmvky na lýzu preparátov Hologic (len PRD-06554) po testovaní ako súčasť pracovného postupu bez uzáverov	

Kat. č.

Pevný uzáver Hologic na použitie s produktom PRD-06660*, 100 uzáverov/balenie PRD-06723

**Jednorazový uzáver na skúmavky na lýzu preparátov Hologic (len PRD-06660) po testovaní ako súčasť pracovného postupu bez uzáverov*

Uzávery skúmaviek Fisherbrand VersaClosure*, 1 000/balenie 02-707

**Jednorazový uzáver na skúmavky na lýzu preparátov Hologic (len PRD-06554) po testovaní ako súčasť pracovného postupu bez uzáverov*

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Neaplikujte transportné médium priamo na pokožku, sliznice, ani ho neužívajte vnútorne. Informácie o nebezpečenstvách a bezpečnostných opatreniach, ktoré môžu byť spojené so skúmavkou na lýzu preparátov, nájdete v knižnici kariet bezpečnostných údajov na webovej stránke www.hologicsds.com.

Požiadavky na uchovávanie

Pred použitím uchovávajte skúmavky na lýzu preparátov pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C).

Výkon preparátov

Výkonnostné charakteristiky rozboru pre preparáty sú uvedené v príslušnom príbalovom letáku rozboru Hologic. Príbalové letáky rozborov Hologic si môžete prezerať online na webovej stránke www.hologic.com.

Odber preparátov a manipulácia

Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného transportného systému.

Vzorky – predstavujú generickejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther® alebo Panther Fusion® vrátane preparátov a preparátov prenesených do skúmaviek na lýzu preparátov.

Poznámka: So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Používajte univerzálne bezpečnostné opatrenia.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli skríženej kontaminácii. Predchádzajte dotýkaniu sa vrchných častí uzáverov preparátov počas prípravy. Použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad otvorené skúmavky.

Odoberte preparáty podľa štandardnej techniky. Špecifické typy vzoriek kompatibilné s každým rozborom nájdete v príbalovom letáku rozboru.

Spracovávanie vzoriek pomocou skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion

- A. Pred testovaním pomocou systému Panther alebo Panther Fusion preneste 500 µl* odobratého preparátu** do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion, aby ste zaistili inaktiváciu vírusov alebo lýzu preparátu.

***Poznámka:** Na rozbor Panther Fusion SARS-CoV-2 preneste 250 µl LRT preparátu a 250 µl VTM/UTM.

****Poznámka:** Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu.

- B. Pozrite si príslušný príbalový leták, kde nájdete informácie ohľadom uchovávania preparátov pred a po prenose do skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion.

Spracovávanie preparátov pomocou skúmavky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom

Poznámka: Spracovávanie preparátov pomocou skúmavky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom je určené len na použitie s rozbormi Aptima® SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Odstráňte pevný uzáver skúmavky na lýzu preparátov a uzáver si odložte.
- B. Pred testovaním pomocou systému Panther preneste 500 µl preparátu do skúmavky na lýzu preparátov Hologic s pevným uzáverom.
- C. Odporúča sa znova uzatvoriť skúmavku na vzorky a jemne ju trikrát prevrátiť, aby sa zaistili inaktivácia vírusov a homogénna zmes.
- D. Aby ste predišli kontaktu s vrchom skúmavky, uvoľnite uzáver a umiestnite skúmavku na vzorky do stojana na vzorky.
- E. Odstráňte a zlikvidujte uzáver. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmavkami na vzorky. Skontrolujte skúmavku na vzorky. Ak sú prítomné bubliny, opatrne ich zo skúmavky na vzorky odstráňte (napríklad, použite sterilný tampón alebo podobnú metódu).

Poznámka: Ak neodstránite bubliny, môže to ovplyvniť spracovanie rozboru a spôsobiť neplatné výsledky.

- F. Umiestnite držiak stojana na stojan na vzorky a vložte stojan do prístroja.

Spracovávanie preparátu pomocou prispôbenej skúmavky na lýzu preparátov

Poznámka: Spracovávanie preparátov pomocou prispôbenej skúmavky na lýzu preparátov je určené len na použitie s rozbormi Aptima SARS-CoV-2 a Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Pomocou sterilnej alebo nesterilnej (nepoužitej) generickej skúmavky z polypropylénu, ktorá má vonkajší priemer 12 mm až 13 mm a výšku 75 mm až 100 mm, vytvorte alikvóty 0,78 ml +/- 0,07 ml objemu STM do skúmavky pomocou pipety alebo automatického pipetora.

Poznámka: Tento krok sa má vykonať v oblasti, kde sa NESPRACOVÁVAJÚ preparáty na SARS-CoV-2, chrípku typu A a chrípku typu B.

Poznámka: Ak sú skúmavky pripravené pred použitím, znova ich zatvorte uzáverom a uchovávajúte pri teplote 15 °C až 30 °C do spracovania preparátov.

Poznámka: Keď sa prispôbená skúmavka na lýzu preparátov uchováva zatvorená a ak počas plnenia tejto skúmavky neboli vnesené žiadne kontaminanty, STM by malo byť stabilné do dátumu expirácie uvedeného na STM.

Poznámka: *Pokiaľ používate nesterilné (nepoužité) skúmavky, riziko kontaminácie môže byť zvýšené.*

- B. Odstráňte uzáver prispôsobenej skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej STM a uzáver si odložte.
- C. Pred testovaním pomocou systému Panther preneste 500 µl preparátu do prispôsobenej skúmavky na lýzu preparátov obsahujúcej STM.
- D. Odporúča sa znova uzatvoriť skúmavku na vzorky a jemne ju trikrát prevrátiť, aby sa zaistila inaktivácia vírusov a homogénnosť zmesi.
- E. Aby ste predišli kontaktu s vrchom skúmavky, uvoľnite uzáver a umiestnite skúmavku na vzorky do stojana na vzorky.
- F. Odstráňte a zlikvidujte uzáver. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmavkami na vzorky. Skontrolujte skúmavku na vzorky. Ak sú prítomné bubliny, opatrne ich zo skúmavky na vzorky odstráňte (napríklad, použite sterilný tampón alebo podobnú metódu).

Poznámka: *Ak neodstránite bubliny, môže to ovplyvniť spracovanie rozboru a spôsobiť neplatné výsledky.*

- G. Umiestnite držiak stojana na stojan na vzorky a vložte stojan do prístroja.

Uchovávanie vzoriek

- A. Vzorky v systéme Panther možno archivovať na ďalšie neskoršie testovanie.
 - B. Uchovávanie vzoriek po testovaní
 1. Vzorky, ktoré boli testované, majú byť skladované vo vzpriamenej polohe v stojane. Vhodné podmienky uchovávania nájdete v príbalovom letáku rozboru.
 2. Vzorky by mali byť pokryté novým, čistým plastovým filmom alebo fóliovou bariérou.
 3. Ak je potrebné otestované vzorky zmraziť alebo prepraviť,
 - Pracovné postupy s nasadenými uzávermi
Odstráňte preniknuteľný uzáver a na skúmavku na preparáty umiestnite nový, nepreniknuteľný uzáver. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile (RCF) 420, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Predchádzajte vystrekovaniu a skríženej kontaminácii.
 - Pracovné postupy bez uzáverov
Odstráňte pevný uzáver a na skúmavku na preparáty umiestnite nový pevný uzáver. Ak sa vzorky musia prepravovať na testovanie do iného zariadenia, musia sa dodržať odporúčané teploty. Pred odstránením uzáveru sa transportné skúmavky na preparáty musia odstreďovať 5 minút pri relatívnej odstredivej sile (RCF) 420, aby sa všetka kvapalina dostala na dno skúmavky. Predchádzajte vystrekovaniu a skríženej kontaminácii.
- Poznámka:** *Náhradné uzávěry a zátky skúmaviek sa nemajú používať na zakrytie skúmaviek pri odstreďovaní, mrazení alebo preprave.*

Preprava preparátov

Zachovajte podmienky na uchovávanie, ako opisuje časť *Odber preparátov a manipulácia*.

Poznámka: Vzorky sa musia prepravovať v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi usmerneniami ohľadom prepravy.

Obmedzenia

Skúmvky na lýzu preparátov používajte len s rozbormi Hologic. Ich výkon nebol stanovený v kombinácii s inými produktmi.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

Aptima, Hologic, Panther Fusion a Panther sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v USA a/alebo v iných krajinách.

Akkoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-21688-3201 Rev. 004
2021-08