

Specimen Lysis Tubes

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

Χρήση για την οποία προορίζεται

Τα Specimen Lysis Tubes (Σωληνάρια λύσης παρασκευάσματος) και το Specimen Transport Medium (STM) (Μέσο μεταφοράς παρασκευάσματος) χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία παρασκευασμάτων με χρήση των προσδιορισμών Hologic®. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού για τα κατάλληλα Specimen Lysis Tubes και τους τύπους παρασκευασμάτων που ενδείκνυνται για χρήση με κάθε προσδιορισμό.

Παρεχόμενα υλικά

Διαθέσιμα προϊόντα

| Στοιχείο | Ποσότητα | Περιγραφή | Αρ. καταλ. |
|--|-----------------------------|---|------------|
| Panther Fusion® Specimen Lysis Tube | Συσκευασία 100 τεμαχίων | 1 σωληνάριο που περιέχει 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) με διαπερατό πώμα | PRD-04339 |
| Hologic® Specimen Lysis Tube | Συσκευασία 100 τεμαχίων | 1 σωληνάριο που περιέχει 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) με συμπαγές πώμα | PRD-06554 |
| Hologic® Specimen Lysis Tube | Συσκευασία 1200 τεμαχίων | 1 σωληνάριο που περιέχει 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) με συμπαγές πώμα | PRD-06660 |
| Specimen Transport Medium | 1 φιαλίδιο | Φιαλίδιο που περιέχει 80 mL Specimen Transport Media (STM) | PRD-04423 |

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.

| | <u>Αρ. καταλ.</u> |
|--|-------------------|
| Σύστημα πιπετών και ρύγχη με υδρόφοβα βύσματα P1000 για τη μεταφορά παρασκευάσματος από τον κύριο περιέκτη συλλογής στο Specimen Lysis Tube | — |
| Πιπέτα ή επαναληπτικό σύστημα πιπετών, με ικανότητα διανομής 0,78 mL ± 0,07 mL για την παρασκευή μόνο Custom Specimen Lysis Tubes (Σωληνάρια προσαρμοσμένης λύσης παρασκευάσματος) | — |

| | <u>Αρ. καταλ.</u> |
|--|-------------------|
| Hologic Solid Cap (Συμπαγές πώμα Hologic) για χρήση με τον αρ. PRD-06554*, 100 πώματα ανά συσκευασία <i>*κάλυμμα μίας χρήσης για το Hologic Specimen Lysis Tube (μόνο PRD-06554) για χρήση μετά την εξέταση ως μέρος της ροής εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια</i> | PRD-06744 |
| Hologic Solid Cap για χρήση με τον αρ. PRD-06660*, 100 πώματα ανά συσκευασία <i>*κάλυμμα μίας χρήσης για το Hologic Specimen Lysis Tube (μόνο PRD-06660) για χρήση μετά την εξέταση ως μέρος της ροής εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια</i> | PRD-06723 |
| Fisherbrand VersaClosure Tube Closures (Πώματα σωληναρίων Fisherbrand Versa)*, 1000 ανά συσκευασία <i>*κάλυμμα σωληναρίου μίας χρήσης για το Hologic Specimen Lysis Tube (μόνο PRD-06554) για χρήση μετά την εξέταση ως μέρος της ροής εργασιών με ακάλυπτα σωληνάρια</i> | 02-707 |

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.hologic.com.

Απαιτήσεις αποθήκευσης

Πριν από τη χρήση, φυλάσσετε τα Specimen Lysis Tubes 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 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 Specimen Lysis Tubes.

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 Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Πριν από την εξέταση με το Panther ή Panther Fusion system, μεταφέρετε 500 μL* από το συλλεχθέν παρασκεύασμα** σε ένα Panther Fusion Specimen Lysis Tube (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 VTMT/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 Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Hologic Specimen Lysis Tube με συμπαγές πώμα

Σημείωση: Η επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Hologic Specimen Lysis Tube 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 Hologic Specimen Lysis Tube με συμπαγές πώμα και φυλάξτε το.

B. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther, μεταφέρετε 500 μL παρασκευάσματος στο Hologic Specimen Lysis Tube 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 στειλεού 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.

Επεξεργασία παρασκευάσματος με Custom Specimen Lysis Tube

Σημείωση: Η επεξεργασία παρασκευάσματος με χρήση του Custom Specimen Lysis Tube εφαρμόζεται μόνο σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό Aptima SARS-CoV-2 και τον προσδιορισμό Aptima SARS-CoV-2/Flu.

A. Χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο (αχρησιμοποίητο) σωληνάριο γενικής χρήσης από πλαστικό πολυπροπυλενίου με εξωτερική διάμετρο 12 mm έως 13 mm και ύψος 75 mm έως 100 mm, μεταφέρετε ποσότητα 0,78 mL +/- 0,07 mL χύδην STM στο σωληνάριο μέσω πιπέτας ή επαναληπτικού συστήματος πιπετών.

Σημείωση: Το βήμα αυτό πρέπει να πραγματοποιείται σε μέρος όπου ΔΕΝ υποβάλλονται σε επεξεργασία παρασκευάσματα SARS-CoV-2, Γρίπης Α και Γρίπης Β.

Σημείωση: Εάν γίνεται προετοιμασία των σωληναρίων πριν από τη χρήση, επανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο και αποθηκεύστε το σε θερμοκρασία 15°C έως 30°C έως ότου χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία παρασκευάσματος.

Σημείωση: Όταν το πληρωθέν Custom Specimen Lysis Tube αποθηκεύεται κλειστό, εάν δεν εισήχθησαν μολυσματικοί παράγοντες κατά τη διάρκεια της πλήρωσης του Custom Specimen Lysis Tube, το STM θα πρέπει να παραμείνει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που προβλέπεται για το STM.

Σημείωση: Ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης όταν χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένα (αχρησιμοποίητα) σωληνάκια.

B. Αφαιρέστε το πώμα του Custom Specimen Lysis Tube που περιέχει STM και φυλάξτε το.

C. Πριν από την εξέταση στο σύστημα Panther, μεταφέρετε 500 µL παρασκευάσματος στο Custom Specimen Lysis Tube που περιέχει STM.

D. 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.

E. Για να αποφύγετε την επαφή με το επάνω μέρος του σωληναρίου, ξεσφίξτε το πώμα και τοποθετήστε το σωληνάριο δείγματος στον δειγματοφορέα.

F. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πώμα. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μη μεταφέρετε το πώμα επάνω από άλλους δειγματοφορείς ή σωληνάκια δειγμάτων. Ελέγξτε το σωληνάριο δείγματος. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, αφαιρέστε τις προσεκτικά από το σωληνάριο δείγματος (χρησιμοποιήστε, για παράδειγμα, το ρύγχος ενός αποστειρωμένου σπειροειδούς ή παρόμοια μέθοδο).

Σημείωση: Εάν δεν απομακρύνετε τις φυσαλίδες μπορεί να επηρεαστεί η επεξεργασία του προσδιορισμού και να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

G. 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 φυγοκέντρωση 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 φυγοκέντρωση 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 φυγοκέντρωση, 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 Specimen Lysis Tubes μόνο σε συνδυασμό με τους προσδιορισμούς της Hologic. Η απόδοση δεν έχει τεκμηριωθεί με άλλα προϊόντα.



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 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.

Οι ονομασίες Artima, 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.

©2021 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

AW-21688-1101 Αναθ. 004
2021-08