

Specimen Lysis Tubes

Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.

Uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel

Beoogd gebruik

Specimen Lysis Tubes en specimentransportmiddel (STM) zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het verwerken van specimens voor gebruik met Hologic®-assays. Raadpleeg de toepasselijke bijsluiter bij de assay voor de juiste Specimen Lysis Tubes en specimentypen die geautoriseerd voor gebruik zijn voor elke assay.

Geleverde materialen

Beschikbare producten

Component	Hoeveelheid	Beschrijving	Cat.- nr.
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	100 per stuk	1 buisje met 0,71 mL specimentransportmiddel (STM) met een doorprikbare dop	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	100 per stuk	1 tube met 0,71 mL specimentransportmiddel (STM) met een vaste dop	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	1200 per stuk	1 tube met 0,71 mL specimentransportmiddel (STM) met een vaste dop	PRD-06660
Specimentransportmiddel	1 fles	Fles met 80 mL specimentransportmiddel (STM)	PRD-04423

Benodigde materialen die niet zijn meegeleverd

Opmerking: Voor materialen die bij Hologic verkrijgbaar zijn, is het catalogusnummer vermeld, tenzij ze op andere wijze zijn gespecificeerd.

	<u>Cat. nr.</u>
P1000-pipet en tips met hydrofobe afsluitingen voor de overdracht van het specimen vanuit de primaire verzamelreceptiënt naar de Specimen Lysis Tube	–
Pipet of repetierpipet van 0,78 ml ± 0,07 ml uitsluitend voor de bereiding van aangepaste Specimen Lysis Tubes.	–
Hologic met vaste dop voor gebruik met PRD-06554*, 100 doppen per zak	PRD-06744

**Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06554) na testen als onderdeel van de workflow voor buisjes zonder dop*

	<u>Cat. nr.</u>
Hologic met vaste dop voor gebruik met PRD-06660*, 100 doppen per zak <i>*Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06660) na testen als onderdeel van de workflow voor buisjes zonder dop</i>	PRD-06723
Fisherbrand VersaClosure buisafdekkingen*, 1000 per pak <i>*Een buisafdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic Specimen Lysis Tube (alleen PRD-06554) na testen als onderdeel van de workflow voor buisjes zonder dop</i>	02-707

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat het transportmiddel niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, en slik het niet in. Informatie over eventuele gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die met de Specimen Lysis Tube in verband worden gebracht, vindt u in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicds.com.

Opslagvereisten

Sla de Specimen Lysis Tubes vóór gebruik op bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C)

Prestaties specimen

De testprestatiekenmerken van de specimens zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiter van de Hologic Assay. U kunt de bijsluiter van de Hologic-assay ook online raadplegen via www.hologic.com.

Afname en behandeling van specimen

Specimens - Klinisch materiaal afgenomen bij een patiënt geplaatst in een geschikt transportsysteem.

Monsters - Een algemenere term om elk materiaal voor testen op het Panther® of Panther Fusion® systeem te beschrijven waaronder specimens en specimens die in Specimen Lysis Tubes geplaatst zijn.

***Opmerking:** Behandel alle specimens alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Gebruik algemene voorzorgsmaatregelen.*

***Opmerking:** Voorkom kruisbesmetting tijdens specimenverwerking. Vermijd tijdens het prepareren van de specimens het aanraken van de bovenkant van de doppen. Voer gebruikt materiaal niet door open buizen af.*

Gebruik de standaardtechniek om specimens te verzamelen. Raadpleeg de bijsluiter bij de assay voor informatie over welke specimentypen compatibel zijn met elke assay.

Verwerking van specimens met de Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Voorafgaand aan het testen op het Panther of Panther Fusion systeem, brengt u 500 µL* van het verzamelde specimen** over naar een Panther Fusion Specimen Lysis Tube om virale inactivering of specimenlyse te verzekeren.

****Opmerking:** Voor de Panther Fusion SARS-CoV-2 assay brengt u 250 µL van het LRT-specimen en 250 µL van VTM/UTM over.*

****Opmerking:** Laat bij het testen van ingevroren specimens, de specimens voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.

- B. Raadpleeg de bijsluiters voor de assay voor informatie over opslag van specimens voor en na overdracht naar de Specimen Lysis Tube van de Panther Fusion.

Verwerking van specimens met de Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop

Opmerking: Monsterverwerking met het Hologic-monsterlysebuisje met vaste dop is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Aptima® SARS-CoV-2-assay en de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay.

- A. Verwijder de dop van de Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop en bewaar deze.
- B. Voorafgaand aan het testen op het Panther systeem, brengt u 500 µL van het specimen over naar de Hologic Specimen Lysis Tube met vaste dop.
- C. Het wordt aanbevolen de dop terug te plaatsen op het monsterbuisje en deze drie keer voorzichtig te kantelen om virale inactivatie en homogene menging te verzekeren.
- D. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.
- E. Verwijder de dop en gooi deze weg. Houd de dop niet boven andere monsterrekken of -buisjes om verontreiniging te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (gebruik bijvoorbeeld het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: Als luchtbelletjes niet verwijderd zijn, kan de verwerking van de assay beïnvloed worden en kan dat leiden tot ongeldige resultaten.

- F. Plaats het deksel op het monsterrek en laat het rek in het instrument.

Verwerking van specimens met een aangepaste Specimen Lysis Tube

Opmerking: Monsterverwerking met het aangepaste monsterlysebuisje is uitsluitend bestemd voor gebruik met de Aptima-SARS-CoV-2-assay en de Aptima SARS-CoV-2/Flu-assay.

- A. Gebruik een steriel of niet-steriel buisje (ongebruikt) voor algemeen gebruik van polypropyleen plastic met een buitendiameter van 12 tot 13 mm en een hoogte van 75 tot 100 mm, en breng 0,78 mL +/- 0,07 mL bulk STM aan in het buisje met een pipet of repetierpipet.

Opmerking: Voer deze stap uit in een omgeving waar GEEN verwerking van SARS-CoV-2-, Griep A- en Griep B-specimens plaatsvindt.

Opmerking: Als de buisjes zijn voorbereid voorafgaand aan gebruik, moet de dop worden teruggeplaatst en opgeslagen bij 15 °C tot 30 °C tot ze worden gebruikt voor specimenverwerking.

Opmerking: Het STM zou stabiel moeten zijn tot de houdbaarheidsdatum van het STM wanneer het gevulde aangepaste Specimen Lysis Tube afgesloten bewaard wordt en als de aangepaste Specimen Lysis Tube tijdens het vullen niet verontreinigd is.

Opmerking: Het risico op verontreiniging kan groter zijn als er niet-steriele (ongebruikte) buisjes zijn gebruikt.

- B. Verwijder de dop van de Specimen Lysis Tube met STM en bewaar deze.
- C. Voorafgaand aan het testen op het Panther systeem, brengt u 500 µL van het specimen over naar de aangepaste Specimen Lysis Tube met STM.
- D. Het wordt aanbevolen de dop terug te plaatsen op het monsterbuisje en deze drie keer voorzichtig te kantelen om virale inactivatie en homogene menging te verzekeren.
- E. Om contact met de bovenzijde van het buisje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het buisje in het monsterrek.
- F. Verwijder de dop en gooi deze weg. Houd de dop niet boven andere monsterrekken of -buisjes om verontreiniging te voorkomen. Inspecteer het monsterbuisje. Als er luchtbellens aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (gebruik bijvoorbeeld het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).
- Opmerking:** *Als luchtbellens niet verwijderd zijn, kan de verwerking van de assay beïnvloed worden en kan dat leiden tot ongeldige resultaten.*
- G. Plaats het deksel op het monsterrek en laat het rek in het instrument.

Opslag van monsters

- A. Monsters in het Panther systeem kunnen voor aanvullend testen op een later tijdstip worden gearchiveerd.
- B. Opslag van monsters na het testen
1. Monsters waarop een assay is uitgevoerd, moeten rechtop in het rek worden bewaard. Raadpleeg de bijsluiter van de assay voor de juiste opslagomstandigheden.
 2. De monsters moeten worden afgedekt met een nieuwe, schone plasticfolie of foliebarrière.
 3. Als monsters die zijn getest moeten worden ingevroren of vervoerd,
 - Workflows voor buisjes met dop
Verwijder de doorprikbare dop en plaats een nieuwe niet-doorprikbare dop op de monsterbuisjes. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen van de monstertransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de buis te brengen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.
 - Workflows voor buisjes zonder dop
Verwijder de vaste dop en plaats een nieuwe vaste dop op de monsterbuisjes. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen van de monstertransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de buis te brengen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.
- Opmerking:** *Vervangende buisafdekkingen en -stoppen mogen niet gebruikt worden om buisjes af te dekken tijdens centrifugatie, bevriezing of transport.*

Vervoer van specimens

Handhaaf de voorwaarden voor de opslag van specimens zoals beschreven in het hoofdstuk *Afname en opslag van specimen*.

Opmerking: *Specimens moeten worden verzonden overeenkomstig regionale, nationale en internationale regelgeving.*

Beperkingen

Gebruik Specimen Lysis Tubes alleen met de Hologic-assays. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Ga voor het e-mailadres en telefoonnummer van de landspecifieke technische ondersteuning en klantenservice naar www.hologic.com/support.

Aptima, Hologic, Panther Fusion en Panther zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-21688-1501 Rev. 004
2021-08