

Prøvelysisrør

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Kun til medisinsk bruk

Bruksområder

Prøvelysisrør og prøvetransportmedium (STM) er beregnet brukt for å behandle prøver til anvendelse ved Hologic®-assayer. Se det aktuelle assaypakkevedlegget som gjelder prøvelysisrør og prøvetyper som er autorisert for bruk ved hvert assay.

Materialer som leveres

Tilgjengelige produkter

Komponent	Antall	Beskrivelse	Kat. nr.
Panther Fusion®-prøvelysisrør	100 hver	1 rør inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med penetrerbar hette	PRD-04339
Hologic®-prøvelysisrør	100 hver	1 rør som inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med fast hette	PRD-06554
Hologic®-prøvelysisrør	1200 hver	1 rør som inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med fast hette	PRD-06660
Prøvetransportmedium	1 flaske	Flaske som inneholder 80 ml prøvetransportmedium (STM)	PRD-04423

Materialer som trengs, men som ikke følger med

Merk: Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

	<u>Kat. nr.</u>
P1000-pipette og spisser med hydrofobplugg for å overføre prøve fra den primære samlebeholderen til prøvelysisrøret.	—
Pipette eller repeterende pipette som kan dele ut 0,78 ml + 0,07 ml for å preparere kun tilpassede prøvelysisrør	—
Hologic fast hette til bruk med PRD-06554*, 100 hetter per pose	PRD-06744
*deksel til engangsbruk på Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) etter testing som en del av arbeidsflyten uten hette	

	<u>Kat. nr.</u>
Hologic fast hette til bruk med PRD-06660*, 100 hetter per pose <i>*deksel til engangsbruk på Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06660) etter testing som en del av arbeidsflyten uten hette</i>	PRD-06723
Fisherbrand VersaClosure Tube Closures*, 1000 per pakke <i>*rørdeksel til engangsbruk på Hologic Specimen Lysis Tube (kun PRD-06554) etter testing som en del av arbeidsflyten uten hette</i>	02-707

Advarsler og forholdsregler

Transportmedium skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges. Se sikkerhetsdataarket på www.hologic.com for å finne informasjon med eventuelle fare- eller forsiktighetserklæringer i forbindelse med prøvelysisrøret.

Oppbevaringskrav

Oppbevar prøvelysisrøret ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøveytelse

Assayytelseegenskapene til prøvene finnes i de aktuelle pakningsvedleggene til Hologic-assayet. Pakningsvedlegg for Hologic-assayer er tilgjengelig på www.hologic.com.

Prøvetaking og håndtering

Testprøver - Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem.

Prøver - Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther®- eller Panther Fusion®-systemet inkludert testprøver og testprøver overført til prøvelysisrørene.

Merk: Håndter alle testprøver som om de inneholder potensielt infeksjøs stoffer. Bruk globale forholdsregler.

Merk: Påse slik at du unngår krysskontaminasjon under håndtering av prøven. Unngå å berøre toppen av prøve korken under preparering. Kast brukte materialer uten å passere over åpne rør.

Ta prøver iht. standard teknikk. Se assaypakningsvedlegget for å finne spesifikke prøvetyper som er kompatible med hvert assay.

Prøveprosessering ved bruk av Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Overfør 500 µL* av den samlede prøven** til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube før den testes på Panther- eller Panther Fusion-systemet for å sikre inaktivering av virus eller prøvelysis.

***Merknad:** Ved Panther Fusion SARS-CoV-2-assay, overføres 250 µL av LRT-prøven og 250 µL VTM/UTM.

****Merknad:** La prøven nå romtemperatur før den prosesseres når prøven som testes, er frossen.

- B. Se de respektive assaypakningsvedleggene for å finne informasjon om å oppbevare prøvene før og etter at de overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Behandle prøven ved bruk av Hologic Specimen Lysis Tube med fast hette.

Merk: *Prøveprosessering med Hologic Specimen Lysis Tube med fast hette skal kun brukes sammen med Aptima® SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet.*

- A. Fjern hetten på Hologic Specimen Lysis Tube, og behold hetten.
- B. Overfør 500 µL av prøven til en Hologic Specimen Lysis Tube før den testes på Panther-systemet.
- C. Det anbefales at hetten settes på igjen på prøverøret og vendes forsiktig tre ganger for å sikre inaktivering av viruset og at blandingen er homogen.
- D. Unngå kontakt med toppen av røret, løsne røret, og plasser prøverøret i prøvestativet.
- E. Fjern og kast hetten. Ikke passer hetten over noen andre prøvestativer eller prøverør for å unngå kontaminasjon. Kontroller prøverøret. Hvis det finnes bobler, skal de fjernes fra prøverøret (f.eks. ved å bruke spissen på en steril vattpinne eller lignende metode).

Merk: *Hvis boblene ikke fjernes, kan det påvirke assaybehandling og forårsake ugyldige resultater.*

- F. Plasser stativholderen i prøvestativet, og sett stativet inn på instrumentet.

Prøvebehandling med tilpasset prøvelysisrør

Merk: *Prøveprosessering med tilpasset Hologic Specimen Lysis Tube skal kun brukes sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet.*

- A. Bruk et sterilt eller ikke-sterilt (ubrukt) generisk rør laget av polypropylenplast med en utvendig diameter på 12 til 13 mm og en høyde på 75 til 100 mm, alikvot 0,78 ml +/- 0,07 ml bulk STM i røret ved bruk av pipette eller repeterende pipette.

Merk: *Dette trinnet skal utføres i et område der SARS-CoV-2-, Flu A og Flu B-prøver IKKE behandles.*

Merk: *Hvis rørene prepareres før bruk, skal du sette på igjen hetten og oppbevare ved 15 °C til 30 °C til de brukes ved prøvebehandling.*

Merk: *Når det påfylte tilpassede prøvelysisrøret oppbevares lukket og det ikke innføres kontaminanter under påfylling av det tilpassede prøvelysisrøret, skal STM være stabil frem til utløpsdatoen som gjelder STM.*

Merk: *Det kan være økt fare for kontaminasjon når det brukes ikke-sterile (ubrukte) rør.*

- B. Fjern hetten på det tilpassede prøvelysisrøret som inneholder STM, og sett på igjen hetten.
- C. Overfør 500 µL av prøven til det tilpassede prøvelysisrøret som inneholder STM, før det testes på Panther-systemet.
- D. Det anbefales at hetten settes på igjen på prøverøret og vendes forsiktig tre ganger for å sikre inaktivering av viruset og at blandingen er homogen.

E. Unngå kontakt med toppen av røret, løsne røret, og plasser prøverøret i prøvestativet.

F. Fjern og kast hetten. Ikke passer hetten over noen andre prøvestativer eller prøverør for å unngå kontaminasjon. Kontroller prøverøret. Hvis det finnes bobler, skal de fjernes fra prøverøret (f.eks. ved å bruke spissen på en steril vattpinne eller lignende metode).

Merk: Hvis boblene ikke fjernes, kan det påvirke assaybehandling og forårsake ugyldige resultater.

G. Plasser stativholderen i prøvestativet, og sett stativet inn på instrumentet.

Oppbevaring av prøver

A. Prøver på Panther-systemet kan oppbevares for tilleggstesting på et senere tidspunkt.

B. Oppbevare prøver etter testing

1. Prøver som er analysert, skal oppbevares vertikalt i stativet. Se assypakningsvedlegget for å finne egnede oppbevaringsforhold.
2. Prøvene skal dekkes med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
3. Hvis analyserte prøver må fryses eller fraktes,

- Arbeidsflyt med hetter

Fjern den penetrerbare hetten, og plasser en ny ikke-penetrerbar hette på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før hettene fjernes, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.

- Arbeidsflyt uten hetter

Fjern den faste hetten, og plasser en ny fast hette på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før hettene fjernes, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.

Merk: Reserverørlukker og rørplugg skal ikke brukes for å dekke rør som skal sentrifugeres, fryses eller fraktes.

Prøvetransport

Oppretthold oppbevaringsforholdene som beskrevet i delen *Prøvetaking og håndtering*.

Merk: Prøvene må transporteres iht. gjeldende nasjonale, internasjonale og regionale transportforskrifter.

Begrensninger

Bare bruk prøvelysisrør sammen med Hologic-assayer. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Aptima, Hologic, Panther Fusion og Panther er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-21688-1801 rev. 004
2021-08