

Specimen Lysis Tubes

Для применения в диагностике *in vitro*.

Только для медицинских специалистов

Назначение

Specimen Lysis Tubes и транспортная среда для образцов (STM) предназначены для обработки образцов с целью использования в анализах Hologic®. Соответствующие пробирки для лизиса образцов и типы образцов, доступные для использования при каждом анализе, см. в соответствующем листке-вкладыше для анализа.

Предоставляемые материалы

Доступные изделия

Компонент	Количество	Описание	Номер по каталогу
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с проницаемым колпачком	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с жестким колпачком	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	1200 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с жестким колпачком	PRD-06660
Транспортная среда для образцов	Одна бутылка	Бутылка, содержащая 80 мл среды для транспортировки образцов	PRD-04423

Материалы требуемые, но не предоставленные

Примечание. Материалы, поставляемые компанией Hologic, с приведенными номерами по каталогу, если не указано иное.

Номер по каталогу №

Микродозатор Р1000 и наконечники с водостойкими заглушками для переноса образца из первичного контейнера для сбора в пробирку для лизиса образца —

Пипетка или микродозатор с объемом дозы 0,78 ± 0,07 мл только для подготовки пробирок для лизиса образцов Custom. —

	<u>Номер по каталогу №</u>
Твердые колпачки Hologic для использования с PRD-06554 *, 100 колпачков в пакете <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	PRD-06744
Твердые колпачки Hologic для использования с PRD-06660 *, 100 колпачков в пакете <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06660) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	PRD-06723
Заглушки пробирок Fisherbrand VersaClosure Tube Closures *, 1000 в упаковке <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	02-707

Предупреждения и меры предосторожности

Не наносить транспортную среду непосредственно на кожу или слизистые оболочки или не принимать внутрь. Информацию обо всех опасностях и мерах предосторожности, которые могут быть связаны со Specimen Lysis Tube, см. в библиотеке паспортов безопасности на веб-сайте www.hologicsds.com.

Требования к хранению

Перед использованием Specimen Lysis Tubes хранят при комнатной температуре (15 °C–30 °C).

Рабочие характеристики образцов

Результаты анализа рабочих характеристик образцов приведены в соответствующем листке-вкладыше для анализа компании Hologic. Информацию листка-вкладыша для анализа Hologic можно получить на веб-сайте www.hologic.com.

Сбор и обращение с образцами

Образцы — это клинический материал, полученный от пациента и помещенный в соответствующую транспортную систему.

Пробы — это наиболее общий термин для описания любого материала для испытаний в системе Panther® или Panther Fusion®, включая пробы и образцы, переданные в Specimen Lysis Tubes.

***Примечание.** Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат потенциально инфицирующих возбудителей. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности.*

***Примечание.** Будьте осторожны, чтобы не допустить перекрестного загрязнения при обработке образцов. Избегайте прикосновения к крышкам образцов в ходе подготовки. Утилизируйте использованный материал, не пронося его над открытыми пробирками.*

Соберите образцы в соответствии со стандартной техникой. Информацию по конкретным типам проб, совместимых с каждым анализом, см. в листке-вкладыше для анализа.

Обработка образца с использованием пробирки Panther Fusion Specimen Lysis Tube

- A. Перед испытанием на системе Panther или Panther Fusion перенесите 500 мкл* собранного образца** в пробирку Panther Fusion Specimen Lysis Tube для обеспечения вирусной инактивации или лизиса образцов.

**Примечание. Для анализа Panther Fusion SARS-CoV-2 перенесите 250 мкл образца LRT и 250 мкл VTM/UTM.*

***Примечание. При анализе замороженного образца перед обработкой оставьте образец до достижения комнатной температуры.*

- B. Информацию о хранении образцов до и после переноса в пробирку Panther Fusion Specimen Lysis Tube см. в листке-вкладыше для анализа.

Обработка образцов с использованием пробирки Hologic Specimen Lysis Tube с жестким колпачком

Примечание. Обработка образцов с использованием пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком предназначена только для анализов Aptima® SARS-CoV-2 и Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Снимите колпачок с пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком и не выбрасывайте его.
- B. Перед испытанием на Panther system перенесите 500 мкл образца в пробирку для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком.
- C. Рекомендуется надеть колпачок на пробирку с пробой и осторожно перевернуть ее три раза для обеспечения вирусной инактивации и гомогенности смеси.
- D. Чтобы избежать контакта с верхней частью пробирки, ослабьте колпачок и поместите пробирку с пробой в штатив для проб.
- E. Снимите и выбросьте колпачок. Во избежание загрязнения нельзя использовать эти колпачки в любых других штативах или пробирках для проб. Осмотрите пробирку с пробой. Если в пробирке с пробой присутствуют пузырьки, осторожно удалите их (например, с помощью кончика стерильного тампона или аналогичного метода).

Примечание. Неудаление пузырьков может повлиять на ход анализа и привести к получению недействительных результатов.

- F. Поместите фиксатор стойки на штатив для проб и загрузите стойку в прибор.

Обработка образцов с использованием специализированной Specimen Lysis Tube

Примечание. Обработка образцов с использованием специализированной пробирки для лизиса образцов предназначена только для анализов Aptima SARS-CoV-2 и Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Используя стерильную или нестерильную (неиспользованную) обычную пробирку, изготовленную из полипропиленовой пластмассы с наружным диаметром 12–13 мм и высотой 75–100 мм, отберите 0,78 мл +/- 0,07 мл аликвоты от объема STM в пробирку с помощью пипетки или дозатора для повторного дозирования.

Примечание. Это действие следует выполнять в области, где НЕ производится обработка образцов SARS-CoV-2, гриппа А и гриппа В.

Примечание. Если пробирки были подготовлены перед использованием, снова закройте колпачок пробирки и храните ее при температуре от 15 до 30 °С до использования при обработке образца.

Примечание. При хранении заполненной пробирки для лизиса образца Custom в закрытом виде в случае отсутствия загрязняющих веществ, внесенных при заполнении пробирки для лизиса образца Custom, STM должна сохранять стабильность до даты истечения срока годности, указанной для STM.

Примечание. Использование нестерильных (неиспользованных) пробирок может повысить риск загрязнения.

- В. Снимите колпачок с пробирки Specimen Lysis Tube, содержащей STM, и сохраните его.
- С. Перед испытанием на Panther system перенесите 500 мкл образца в специализированную пробирку Specimen Lysis Tube, содержащую STM.
- Д. Рекомендуется надеть колпачок на пробирку с пробой и осторожно перевернуть ее три раза для обеспечения вирусной инактивации и гомогенности смеси.
- Е. Чтобы избежать контакта с верхней частью пробирки, ослабьте колпачок и поместите пробирку с пробой в штатив для проб.
- Ф. Снимите и выбросьте колпачок. Во избежание загрязнения нельзя использовать эти колпачки в любых других штативах или пробирках для проб. Осмотрите пробирку с пробой. Если в пробирке с пробой присутствуют пузырьки, осторожно удалите их (например, с помощью кончика стерильного тампона или аналогичного метода).

Примечание. Неудаление пузырьков может повлиять на ход анализа и привести к получению недействительных результатов.

- Г. Поместите фиксатор стойки на штатив для проб и загрузите стойку в прибор.

Хранение проб

- А. Пробы, находящиеся на борту Panther system, можно архивировать для дополнительного анализа, выполняемого в более позднее время.
- В. Хранение проб после анализа
 1. Проанализированные пробы следует хранить в штативе в вертикальном положении. Информация о надлежащих условиях хранения представлена в листке-вкладыше для анализа.
 2. Пробы должны быть закрыты новой и чистой пластмассовой пленкой или фольгой.
 3. Если проанализированные пробы необходимо заморозить или транспортировать,
 - Рабочий процесс с использованием колпачков
Снимите проницаемые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми непроницаемыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.

- Рабочий процесс без использования колпачка

Снимите твердые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми твердыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.

Примечание. Для закрытия пробирок с последующим их центрифугированием, заморозкой или транспортировкой не следует использовать пробки и запасные заглушки для пробирок.

Транспортировка образцов

Храните образцы в условиях, описанных в разделе *Отбор и хранение образцов*.

Примечание. Образцы должны поставляться в соответствии с применимыми национальными, международными и региональными транспортными нормативными и правовыми требованиями.

Ограничения

Используйте Specimen Lysis Tubes только в анализах Hologic. Оценка рабочих характеристик набора при использовании с другими продуктами не осуществлялась.



Hologic, Inc.
10210 Дженетик Сентер Драйв
Сан-Диего, Калифорния, 92121 США



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Адрес электронной почты и номер телефона службы технической поддержки и обслуживания клиентов для конкретной страны можно найти на сайте www.hologic.com/support.

Artima, Hologic, Panther Fusion и Panther являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками предприятия Hologic, Inc. и (или) его дочерних предприятий в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом листке-вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подпадать под действие одного или нескольких патентов США, которые указаны на веб-странице www.hologic.com/patents.

© Hologic, Inc., 2021. Все права защищены.

AW-21688-201 Ред. 004
2021-08