

Tuburi de liză pentru eșantioane

Pentru diagnosticarea *in vitro*.

Exclusiv pe bază de prescripție medicală

Domeniu de utilizare

Tuburile de liză pentru eșantioane și mediul pentru transportul eșantioanelor (STM) sunt destinate utilizării pentru prelucrarea eșantioanelor pentru testele Hologic®. Pentru informații referitoare la tuburile de liză pentru eșantioane și tipurile de eșantioane validate pentru utilizarea cu fiecare test, consultați prospectul testului respectiv.

Materiale furnizate

Produse disponibile

Produs	Cantitate	Descriere	Nr. cat.
Tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion®	100 fiecare	1 tub conținând 0,71 ml de mediu pentru transportul eșantioanelor (STM) cu capac penetrabil	PRD-04339
Tub de liză pentru eșantioane Hologic®	100 fiecare	1 tub conținând 0,71 ml de mediu pentru transportul eșantioanelor (STM) cu capac solid	PRD-06554
Tub de liză pentru eșantioane Hologic®	1200 fiecare	1 tub conținând 0,71 ml de mediu pentru transportul eșantioanelor (STM) cu capac solid	PRD-06660
mediu pentru transportul eșantioanelor	1 flacon	Flacon conținând 80 ml de mediu pentru transportul eșantioanelor (STM)	PRD-04423

Materiale necesare, dar neincluse

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog notate, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

	Nr. cat.
Pipetor P1000 și vârfuri cu dopuri hidrofobe pentru transferul eșantionului din recipientul inițial de recoltare în tubul de liză pentru eșantioane	—
Pipetă sau pipetor automat capabil(ă) să administreze 0,78 ml ± 0,07 ml numai pentru pregătirea tuburilor adaptate de liză pentru eșantioane	—
Capac solid Hologic destinat utilizării cu PRD-06554*, 100 capace/pungă	PRD-06744

*un capac de unică folosință pentru tubul de liză pentru eșantioane Hologic (numai PRD-06554) după testarea în cadrul fluxului de lucru cu tuburile fără capac

	<u>Nr. cat.</u>
Capac solid Hologic destinat utilizării cu PRD-06660*, 100 capace/pungă <i>*un capac de unică folosință pentru tubul de liză pentru eșantioane Hologic (numai PRD-06660) după testarea în cadrul fluxului de lucru cu tuburile fără capac</i>	PRD-06723
Sisteme de închidere pentru tuburi Fisherbrand VersaClosure*, 1000/pachet <i>*un capac pentru tub de unică folosință pentru tubul de liză pentru eșantioane Hologic (numai PRD-06554) după testarea în cadrul fluxului de lucru cu tuburile fără capac</i>	02-707

Avertismente și precauții

Nu aplicați mediul de transport pentru eșantioane direct pe piele sau mucoase și nu îl administrați la nivel intern. Pentru informații privind orice frază de pericol sau de precauție care ar putea fi asociată cu tubul de liză pentru eșantioane, consultați Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa www.hologic.com/sds.

Cerințe de depozitare

Înainte de utilizare, depozitați tuburile de liză pentru eșantioane la temperatura camerei (între 15 °C și 30 °C).

Performanța eșantionului

Caracteristicile de performanță a eșantionului pentru testare sunt menționate în prospectul testului Hologic relevant. Prospectele testelor Hologic pot fi consultate online la adresa www.hologic.com.

Prelevarea și manipularea eșantioanelor

Eșantioane - Material clinic prelevat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat.

Probe - Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material destinat testării pe sistemul Panther® sau Panther Fusion®, inclusiv eșantioanele și eșantioanele transferate în tuburile de liză pentru eșantioane.

Notă: Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.

Notă: Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. Evitați să atingeți partea superioară a capacelor eșantioanelor în timpul pregătirii. Eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor deschise.

Utilizați tehnicile standard pentru prelevarea eșantioanelor. Pentru informații referitoare la tipurile de probe specifice compatibile cu fiecare test, consultați prospectul testului.

Prelucrarea eșantioanelor folosind tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion

A. Înainte de testarea pe sistemul Panther sau Panther Fusion, transferați 500 µl* din eșantionul prelevat** într-un tub de liză pentru eșantioane Panther Fusion pentru a asigura inactivarea virală sau liza eșantionului.

***Notă:** Pentru testul Panther Fusion SARS-CoV-2, transferați 250 µl din eșantionul LRT și 250 µl VTM/UTM.

****Notă:** Dacă testați eșantioane congelate, lăsați-le să atingă temperatura camerei înainte de prelucrare.

- B. Pentru informații referitoare la depozitarea eșantioanelor înainte și după transferarea acestora în tubul de liză pentru eșantioane Panther Fusion, consultați prospectul testului respectiv.

Prelucrarea eșantioanelor folosind tubul de liză pentru eșantioane Hologic cu capac solid

Notă: Procesarea eșantioanelor folosind tubul de liză pentru eșantioane Hologic cu capac solid este destinată exclusiv utilizării cu testele dozimetrice Aptima® SARS-CoV-2 și Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Îndepărtați capacul tubului de liză pentru eșantioane Hologic cu capac solid și păstrați capacul.
- B. Înainte de testarea pe sistemul Panther, transferați 500 µl din eșantion în tubul de liză pentru eșantioane Hologic cu capac solid.
- C. Se recomandă să puneți din nou capacul pe tubul de probă și să întoarceți ușor tubul de trei ori pentru asigurarea inactivării virale și a unei amestecări omogene.
- D. Pentru a evita contactul cu partea superioară a tubului, slăbiți capacul și așezați tubul pentru probă într-un stativ pentru probe.
- E. Îndepărtați și eliminați capacul. Pentru a evita contaminarea, nu treceți capacul pe deasupra altor stative pentru probe sau tuburi pentru probe. Inspectați tubul pentru probă. Dacă identificați bule de aer, îndepărtați-le cu atenție din tubul pentru probă (de exemplu, utilizați aplicatorul unui tampon steril sau o metodă similară).

Notă: Neîndepărtarea bulelor poate afecta prelucrarea testului și poate genera rezultate nevalide.

- F. Așezați elementul de fixare a stativului pe stativul pentru probe și încărcăți stativul în instrument.

Prelucrarea eșantioanelor cu un tub adaptat de liză pentru eșantioane

Notă: Procesarea eșantioanelor folosind tubul de liză pentru eșantioane particularizat cu capac solid este destinată exclusiv utilizării cu testele dozimetrice Aptima SARS-CoV-2 și Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Folosind un tub steril sau nesteril (nefolosit) generic realizat din plastic (polipropilenă) cu un diametru exterior de 12 mm până la 13 mm și o înălțime de 75 mm până la 100 mm, alicotați 0,78 ml +/- 0,07 ml din STM în tub folosind o pipetă sau un pipetor automat.

Notă: Acest pas trebuie efectuat și în zonele în care NU se prelucrează eșantioane de SARS-CoV-2, Gripă A și Gripă B.

Notă: Dacă tuburile sunt pregătite înainte de utilizare, puneți din nou capacele pe tuburi și depozitați-le la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C până la utilizarea lor pentru prelucrarea eșantioanelor.

Notă: Atunci când tubul adaptat de liză pentru eșantioane este depozitat închis, dacă nu au fost introduși contaminanți în etapa de umplere a tubului adaptat de liză pentru eșantioane, STM ar trebui să fie stabil până la data de expirare a acestuia.

Notă: Poate exista un risc sporit de contaminare în cazul utilizării tuburilor nesterile (nefolosite).

- B. Îndepărtați capacul tubului adaptat de liză pentru eșantioane cu STM și păstrați capacul.
- C. Înainte de testarea pe sistemul Panther, transferați 500 µl din eșantion în tubul adaptat de liză pentru eșantioane cu STM.
- D. Se recomandă să puneți din nou capacul pe tubul pentru probă și să întoarceți ușor tubul de trei ori pentru asigurarea inactivării virale și a unei amestecări omogene.
- E. Pentru a evita contactul cu partea superioară a tubului, slăbiți capacul și așezați tubul pentru probă într-un stativ pentru probe.
- F. Îndepărtați și eliminați capacul. Pentru a evita contaminarea, nu treceți capacul pe deasupra altor stative pentru probe sau tuburi pentru probe. Inspectați tubul pentru probă. Dacă identificați bule de aer, îndepărtați-le cu atenție din tubul pentru probă (de exemplu, utilizați aplicatorul unui tampon steril sau o metodă similară).

Notă: Neîndepărtarea bulelor poate afecta prelucrarea testului și poate genera rezultate nevalide.

- G. Așezați elementul de fixare a stativului pe stativul pentru probe și încărcați stativul în instrument.

Depozitarea probelor

- A. Probele de pe sistemul Panther pot fi arhivate pentru testare suplimentară ulterioară.
- B. Depozitarea probelor după testare
 1. Probele care au fost testate trebuie depozitate în poziție verticală pe stativ. Pentru informații privind condițiile adecvate de depozitare, consultați prospectul testului respectiv.
 2. Probele trebuie acoperite cu o protecție nouă, curată, dintr-o peliculă de plastic sau folie.
 3. Dacă probele testate trebuie congelate sau expediate:
 - Fluxuri de lucru cu tuburi cu capac
Scoateți capacul penetrabil și așezați capace noi, nepenetrabile pe tuburile de eșantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele, tuburile pentru transportul eșantioanelor trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul pe baza tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.
 - Fluxuri de lucru cu tuburi fără capac
Scoateți capacul solid și așezați capace noi, nepenetrabile pe tuburile de eșantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele, tuburile pentru transportul eșantioanelor trebuie centrifugate timp de 5 minute cu o forță centrifugală relativă (RCF) de 420 pentru a aduce tot lichidul pe baza tubului. Evitați stropirea și contaminarea încrucișată.

Notă: Sistemele de închidere de înlocuire pentru tuburi și dopurile nu trebuie utilizate în cazul centrifugării, congelării sau expedierii.

Transportul eşantioanelor

Respectați condițiile de depozitare a eşantioanelor descrise în secțiunea *Prelevarea și manipularea eşantioanelor*.

Notă: *Eşantioanele trebuie expediate în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile privind transporturile.*

Limitări

Utilizați tuburile de liză pentru eşantioane numai împreună cu testele Hologic. Performanța în ceea ce privește utilizarea cu alte produse nu a fost stabilită.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Aptima, Hologic, Panther Fusion și Panther sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale din Statele Unite și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete americane identificate la adresa www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-21688-3101 Rev. 004
2021-08