

Probówki do lizy próbek

Do diagnostyki *in vitro*.

Tylko na receptę

Przeznaczenie

Probówki do lizy próbek i podłoże do transportu próbek (STM) są przeznaczone do przetwarzania próbek do użycia z testami Hologic®. Informacje na temat odpowiednich Probówek do lizy próbek i typów próbek dopuszczonych do stosowania z każdym testem można znaleźć na ulotce dołączonej do opakowania testów.

Dostarczone materiały

Dostępne produkty

Składnik	Ilość	Opis	Nr kat.
Panther Fusion® Probówka do lizy próbek	100 w każdym opakowaniu	1 probówka zawierająca 0,71 mL Podłoże do transportu próbek (STM) z przenikalną nakrętką	PRD-04339
Hologic® Probówka do lizy próbek	100 w każdym opakowaniu	1 probówka zawierająca 0,71 mL Podłoże do transportu próbek (STM) ze stałą nakrętką	PRD-06554
Hologic® Probówka do lizy próbek	1200 w każdym opakowaniu	1 probówka zawierająca 0,71 mL Podłoże do transportu próbek (STM) ze stałą nakrętką	PRD-06660
Podłoże do transportu próbek	1 butelka	Butelka zawierająca 80 mL Podłoże do transportu próbek (STM)	PRD-04423

Materiały wymagane, ale nie dołączone do zestawu

Uwaga: Dostarczane materiały Hologic są zaopatrzone w następujące numery katalogowe, chyba że podano inne dane.

	Nr kat.
Pipetor P1000 i końcówki z zatyczkami hydrofobowymi do przenoszenia próbek z głównego pojemnika do Probówki do lizy próbek	—
Pipeta lub pipetor powtarzalny, umożliwiający dozowanie 0,78 mL ± 0,07 mL wyłącznie do przygotowywania Niestandardowych probówek do lizy próbek	—
Stała nakrętka Hologic do stosowania z PRD-06554*, 100 nakrętek w woreczku	PRD-06744

*jednorazowa osłona do Probówki do lizy próbek Hologic (tylko PRD-06554) po przeprowadzeniu badania w ramach procesu bez zamknięcia

Nr kat.

Stała nakrętka Hologic do stosowania z PRD-06660*, 100 nakrętek w woreczku PRD-06723

**jednorazowa osłona do Probówki do lizy próbek Hologic (tylko PRD-06660) po przeprowadzeniu badania w ramach procesu bez zamknięcia*

Zamknięcia do probówek Fisherbrand VersaClosure*, 1000 w opakowaniu 02-707

**jednorazowa osłona do probówki do lizy próbek Hologic (tylko PRD-06554) po przeprowadzeniu badania w ramach procesu bez zamknięcia*

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie dopuszczać do bezpośredniego kontaktu podłoża do transportu ze skórą lub błonami śluzowymi, nie przyjmować wewnętrznie. Informacje dotyczące zwrotów wskazujących zagrożenia i środki ostrożności, które mogą się wiązać z probówką do lizy próbek przedstawiono w bibliotece kart charakterystyki produktów na stronie www.hologicsds.com.

Wymagania dotyczące przechowywania

Przed użyciem Probówki do lizy próbek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15°C do 30°C).

Parametry skuteczności próbek

Charakterystyka skuteczności testów dla próbek jest podana w odpowiedniej ulotce dołączonej do opakowania testów firmy Hologic. Ulotki dołączane do opakowań testów firmy Hologic można znaleźć na stronie internetowej www.hologic.com.

Pobieranie i przetwarzanie próbek

Próbki – Materiał kliniczny pobrany od pacjenta umieszczony w odpowiednim systemie transportowym.

Materiał – Jest to bardziej ogólny termin opisujący każdy materiał przeznaczony do badań w Systemie Panther® lub Panther Fusion®, w tym materiał do badań, materiał przeniesiony do probówki do lizy próbek.

***Uwaga:** Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jak gdyby zawierały czynniki potencjalnie zakaźne. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.*

***Uwaga:** Starać się unikać kontaminacji krzyżowej w czasie etapów pracy z materiałem. Unikać dotykania górnych części nakrętek próbek podczas przygotowania. Zużyte materiały należy wyrzucać, nie przenosząc ich nad otwartymi probówkami.*

Pobrać próbki zgodnie ze standardową techniką. Patrz ulotka dołączona do opakowania testów, aby uzyskać informacje o konkretnych typach próbek zgodnych z każdym testem.

Przetwarzanie próbek przy użyciu Probówki do lizy próbek Panther Fusion

A. Przed badaniem w systemie Panther lub Panther Fusion, przenieś 500 µL* pobranej próbki** do Probówki do lizy próbek Panther Fusion, aby zapewnić inaktywację wirusa lub lizę próbki.

****Uwaga:** Do testu Panther Fusion SARS-CoV-2 należy przenieść 250 µL próbki LRT i 250 µL VTM/UTM.*

****Uwaga:** W przypadku badania próbki zamrożonej, przed obróbką należy doprowadzić próbkę do temperatury pokojowej.

- B. Informacje na temat przechowywania próbek przed i po przeniesieniu do Probówki do lizy próbek Panther Fusion znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu.

Przetwarzanie próbek przy użyciu Probówki do lizy próbek Hologic z nakrętką stałą

Uwaga: Przetwarzanie próbek przy użyciu Probówki do lizy próbek Hologic z nakrętką stałą służy do stosowania wyłącznie z testem Aptima® SARS-CoV-2 i testem Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Zdjąć nakrętkę z Probówki do lizy próbek Hologic ze stałą nakrętką i zachować nakrętkę.
- B. Przed badaniem w Panther System należy przenieść 500 µL pobranej próbki do Probówki do lizy próbek Hologic ze stałą nakrętką.
- C. Zaleca się powtórne zamknięcie probówki z próbką i delikatne trzykrotne odwrócenie w celu zapewnienia inaktywacji wirusa i uzyskania jednorodnej mieszaniny.
- D. Aby uniknąć kontaktu z górną częścią probówki, należy poluzować nakrętkę i umieścić próbkę w statywie na próbki.
- E. Zdjąć i wyrzucić nakrętkę. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy przenosić nakrętki nad innymi statywami lub probówkami z próbkami. Sprawdzić probówkę. Jeżeli obecne są pęcherzyki, ostrożnie usunąć je z probówki (np. za pomocą końcówki sterylnej wymazówki lub w podobny sposób).

Uwaga: Nieusunięcie pęcherzyków może wpłynąć na przetwarzanie testów i spowodować uzyskanie nieważnych wyników.

- F. Umieścić uchwyt statywu na statywie na próbki i załadować statyw do urządzenia.

Przetwarzanie próbek przy użyciu Niestandardowej probówki do lizy próbek

Uwaga: Przetwarzanie próbek przy użyciu Niestandardowej probówki do lizy próbek służy do stosowania wyłącznie z testem Aptima SARS-CoV-2 i testem Aptima SARS-CoV-2/Flu.

- A. Używając sterylnej lub niesterylnej (nieużywanej) probówki ogólnego przeznaczenia wykonanej z plastiku polipropylenowego o średnicy zewnętrznej 12-13 mm i wysokości od 75 do 100 mm, 0,78 mL +/- 0,07 mL masowego STM do probówki przy użyciu pipety lub pipetora powtarzalnego.

Uwaga: Ten krok należy przeprowadzić w obszarze, w którym NIE są przetwarzane próbki SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B.

Uwaga: Jeśli probówki są przygotowywane przed użyciem, należy ponownie zamknąć probówkę i przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C do momentu użycia w procesie obróbki próbki.

Uwaga: Gdy napełniona Niestandardowa probówka do lizy próbek jest przechowywana zamknięta, jeśli podczas napełniania nie wprowadzono żadnych zanieczyszczeń, STM powinien być stabilny do daty ważności przewidzianej dla STM.

Uwaga: W przypadku stosowania niesterylnych (nieużywanych) probówek może wystąpić zwiększone ryzyko skażenia.

- B. Zdjąć nakrętkę z Niestandardowej probówki do lizy próbek zawierającej STM i zachować nakrętkę.
- C. Przed badaniem w Panther System należy przenieść 500 µL próbki do Niestandardowej probówki do lizy próbek zawierającej STM.
- D. Zaleca się powtórne zamknięcie probówki z próbką i delikatne trzykrotne odwrócenie w celu zapewnienia inaktywacji wirusa i uzyskania jednorodnej mieszaniny.
- E. Aby uniknąć kontaktu z górną częścią probówki, należy poluzować nakrętkę i umieścić próbkę w statywie na próbki.
- F. Zdjąć i wyrzucić nakrętkę. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy przenosić nakrętki nad innymi statywami lub probówkami z próbkami. Sprawdzić probówkę. Jeżeli obecne są pęcherzyki, ostrożnie usunąć je z probówki (np. za pomocą końcówki sterylnej wymazówki lub w podobny sposób).
***Uwaga:** Nieusunięcie pęcherzyków może wpłynąć na przetwarzanie testów i spowodować uzyskanie nieważnych wyników.*
- G. Umieścić uchwyt statywu na statywie na próbki i załadować statyw do urządzenia.

Przechowywanie próbek

- A. Próbki znajdujące się w Panther System można zachować w celu przeprowadzenia dodatkowych testów w późniejszym czasie.
- B. Przechowywanie próbek po badaniu
 1. Próbki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie. Odpowiednie warunki przechowywania można znaleźć na ulotce dołączonej do opakowania testów.
 2. Próbki należy przykryć nowym, czystym parafilmem albo folią ochronną.
 3. Jeśli analizowane próbki trzeba zamrozić lub wysłać:
 - Procedury w stanie zamkniętym
Zdjąć przenikalną nakrętkę i założyć nową nieprzenikalną nakrętkę na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem nakrętek, probówki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.
 - Procedury w stanie otwartym
Zdjąć stałą nakrętkę i założyć nową stałą nakrętkę na probówkę. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem nakrętek, probówki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie probówki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.
***Uwaga:** Zamienne zamknięcia na probówki oraz nakrętki do probówek nie powinny być używane do zakrywania probówek w celu ich odwirowania, zamrożenia lub transportu.*

Transport próbek

Zachować warunki przechowywania próbek zgodnie z opisem w sekcji *Pobieranie i przetwarzanie próbek*.

Uwaga: *Próbki należy przysyłać zgodnie z odpowiednimi krajowymi, międzynarodowymi i regionalnymi przepisami transportowymi.*

Ograniczenia

Probówki do lizy próbek należy używać wyłącznie z testami Hologic. Nie ustalono wyniku stosowania z innymi produktami.



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

Aptima, Hologic, Panther Fusion i Panther są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. i/lub spółek zależnych w Stanach Zjednoczonych i/lub innych państwach.

Wszystkie inne znaki towarowe, które mogą się pojawić w tej ulotce załączonej do opakowania, należą do ich odpowiednich właścicieli.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-21688-3401 wer. 004
2021-08