

Lysisbuis voor specimen

Gebruiksaanwijzing

Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.

Uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel

Beoogd gebruik

Lysisbuizen voor specimen en specimentransportmiddel zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het verwerken van specimen voor gebruik met Hologic®-assays. Raadpleeg de toepasselijke bijsluiter bij de assay voor de juiste lysisbuizen voor specimen en de specimentypen die geautoriseerd voor gebruik zijn voor elke assay.

Geleverde materialen

Beschikbare producten

Component	Hoeveelheid	Beschrijving	Cat.- nr.
Panther Fusion® Lysisbuis voor specimen	100 per stuk	1 buisje met 0,71 mL specimentransportmiddel (STM) met een doorprikbare dop	PRD-04339
Hologic® Lysisbuis voor specimen	100 per stuk	1 buisje met 0,71 mL specimentransportmiddel (STM) met een vaste dop	PRD-06554

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.

	Cat. nr.
P1000-pipet en tips met hydrofobe afsluitingen voor de overdracht van het specimen vanuit de primaire verzamelreceptiënt naar de lysisbuis voor specimen.	–
Pipet of repeteerpipet van 0,78 ml ± 0,07 ml uitsluitend voor de bereiding van aangepaste lysisbuizen voor specimen.	–
Hologic met vaste dop voor gebruik met PRD-06554*, 100 doppen per zak <i>*Een afdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic-lysisbuis voor specimen (alleen PRD-06554) na testen als onderdeel van de workflow voor buisjes zonder dop</i>	PRD-06744
Fisherbrand VersaClosure buisafdekkingen*, 1000 per pak <i>*Een buisafdekking voor eenmalig gebruik voor de Hologic-lysisbuis voor specimen (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 lysisbuis voor specimen in verband worden gebracht, vindt u in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologicsds.com.

Opslagvereisten

Sla de lysisbuizen voor specimen vóór gebruik op bij kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Prestaties specimen

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

Afname en behandeling van specimen

Specimen - 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® System te beschrijven waaronder specimen en specimen die in lysisbuizen voor specimen geplaatst zijn.

Opmerking: *behandel alle specimen alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Gebruik algemene voorzorgsmaatregelen.*

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

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

Verwerking van specimen met de Panther Fusion-lysisbuis voor specimen

A. Voorafgaand aan het testen op het Panther- of Panther Fusion System, brengt u 500 µL* van het verzamelde specimen** over naar een Panther Fusion-lysisbuis voor specimen 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 specimen, de specimen voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.*

B. Raadpleeg de bijsluiters voor de assay voor informatie over opslag van specimen voor en na overdracht naar de lysisbuis voor specimen van de Panther Fusion.

Verwerking van specimen met de Hologic-lysisbuis voor specimen met vaste dop

Opmerking: Verwerking van specimen met het Hologic-lysisbuis voor specimen 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-lysisbuis voor specimen met vaste dop en bewaar deze.
- B. Voorafgaand aan het testen op het Panther System, brengt u 500 µL van het specimen over naar de Hologic-lysisbuis voor specimen 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 busje te voorkomen, draait u de dop los en plaatst u het busje 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 luchtballen aanwezig zijn, haalt u deze voorzichtig uit het monsterbuisje (gebruik bijvoorbeeld het uiteinde van een steriel wattenstaafje of een vergelijkbare methode).

Opmerking: als luchtballen 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.

Opslag van monsters

- A. Monsters in het Panther System kunnen voor aanvullend testen op een later tijdstip worden gearhiveerd.
- B. Opslag van monsters na het testen
 1. Monsters waarop een assay is uitgevoerd, moeten rechtop in het rek worden bewaard. Raadpleeg de bijsluiters 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 busjes met dop

Verwijder de doorprikbare dop en plaats een nieuwe niet-doorprikbare dop op de specimenbuisjes. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen van de specimentransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de bus te brengen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.

- Workflows voor busjes zonder dop

Verwijder de vaste dop en plaats een nieuwe vaste dop op de specimenbuisjes. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen van de specimentransportbuizen worden verwijderd, moeten de buizen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de bus 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 lysisbuizen voor specimen alleen met de Hologic-assays. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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.

Neem in geval van een ernstig incident, contact op met de fabrikant en de bevoegde instantie binnen uw regio.

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.

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-26255-1501 Rev. 001
2022-04

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26255-001 Versie 001	april 2022	<ul style="list-style-type: none"> Specimen lysisbuisjes IFU, AW-26255-001 Versie 001 aangemaakt op basis AW-21688-001 Versie 004 voor naleving van de IVDR-voorschriften. Bijgewerkte Verklaring van Beoogd Gebruik, Beschikbare Producten en Specimenverwerkingssecties Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EU, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië, en technische ondersteuning