

Proovi lüüsimise katsutid

Kasutusjuhend

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Ainult retsepti alusel

Sihtotstarve

Proovi lüüsimise katsutid on mõeldud kasutamiseks proovide töötlemiseks Hologic®-u analüüsidega. Iga analüüsiga kasutamiseks lubatud sobivate proovi lüüsimise katsuti tüüpe ja proovide tüüpe vaadake vastava analüüsi pakendi infolehel.

Kaasasolevad materjalid

Saadaolevad tooted

Komponent	Kogus	Kirjeldus	Kataloogi nr
Panther Fusion® Proovi lüüsimise katsuti	100 igat	1 katsuti sisaldab 0,71 ml proovi transpordisöödet koos läbistatava korgiga	PRD-04339
Hologic® Proovi lüüsimise katsuti	100 igat	1 katsuti sisaldab 0,71 ml proovi transpordisöödet koos läbistamatu korgiga	PRD-06554

Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

Märkus. Ettevõttelt Hologic saadavate materjalide juures on toodud kataloogi numbrid, kui pole märgitud teisiti.

	Kataloogi nr
P1000 pipett ja hüdrofoobsete korkidega otsakud proovi teisaldamiseks esmasest kogumismahutist proovi lüüsimise katsutisse	—
0,78 ml ± 0,07 ml mahuga pipett või automaatpipett ainult kohandatud proovi lüüsimise katsutite ettevalmistamiseks	—
Hologicu läbistamatu kork PRD-06554*-ga kasutamiseks, 100 korki kotis	PRD-06744
<i>* Hologicu proovide lüüsimise katsuti (ainult PRD-06554) ühekordselt kasutatav kate pärast ilma korgita töövoo osana analüüsimist</i>	
Katsuti sulgurid Fisherbrand VersaClosure*, 1000 tk pakendis	02-707
<i>* Hologicu proovide lüüsimise katsuti (ainult PRD-06554) ühekordselt kasutatav katsuti kate pärast ilma korgita töövoo osana analüüsimist</i>	

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge kandke transportsöödet otse nahale ega limaskestale või tarbige sisemiselt. Lisateavet võimalike proovide lüüsimise katsutiga seotud ohu- ja hoiatuslausete kohta vt jaotist Safety Data Sheet Library (Ohutuskaart) saidil www.hologicsds.com.

Hoiustamisnõuded

Hoidke proovi lüüsimise katsuteid enne kasutamist toatemperatuuril (15–30 °C).

Proovi tulemuslikkus

Proovide analüüsi tulemuslikkuse näitajad on toodud vastava Hologicu analüüsi pakendi infolehel. Hologicu analüüsipakendi infolehed leiab veebist aadressil www.hologic.com.

Proovide kogumine ja hoiustamine

Proovimaterjalid – sobivasse transpordisüsteemi asetatud patsiendilt kogutud kliiniline materjal.

Proovid – tähistab üldisemat terminit, mis kirjeldab mis tahes süsteemiga Panther® või Panther Fusion® analüüsimiseks mõeldud materjali, sealhulgas proovimaterjalid ja proovide lüüsimise katsutitesse paigutatud proovimaterjalid.

***Märkus.** Käsitsege kõiki proove nii, nagu need sisaldaksid potentsiaalseid nakkustekitajaid. Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid.*

***Märkus.** Olge ettevaatlik ja vältige proovi käsitlemise sammude ajal ristsaastumist. Vältige ettevalmistamise ajal proovimaterjalide korkide puudutamist. Visake kasutatud materjalid ära nii, et te ei liigutaks neid üle avatud katsutite.*

Koguge proovid vastavalt standardtehnikale. Iga analüüsiga ühilduvaid konkreetseid proovitüüpe vaadake analüüsi pakendi infolehel.

Proovi töötlemine Panther Fusioni proovi lüüsimise katsutiga

A. Enne süsteemiga Panther või Panther Fusion analüüsimist viige 500 µl* kogutud proovimaterjali** Panther Fusioni proovi lüüsimise katsutisse, et tagada viiruse inaktivatsioon või proovi lüüs.

****Märkus.** Panther Fusioni SARS-CoV-2 analüüsi puhul kandke 250 µL LRT proovi ja 250 µL VTM-i/UTM-i.*

*****Märkus.** Külmutatud proovi analüüsimisel laske proovil enne töötlemist toatemperatuurini soojeneda.*

B. Teavet proovide säilitamise kohta enne ja pärast Panther Fusioni proovi lüüsimise katsutisse üle kandmist vaadake vastava analüüsi pakendi infolehel.

Proovi töötlemine Hologicu läbistamatu korgiga proovi lüüsimise katsutiga

***Märkus.** Proovide töötlemine Hologicu läbistamatu korgiga proovi lüüsimise katsutiga on mõeldud kasutamiseks ainult Aptima® SARS-CoV-2 analüüsi ja Aptima SARS-CoV-2/Flu analüüsiga.*

- A. Eemaldage Hologicu läbistamatu korgiga proovi lüüsimise katsuti kork ja hoidke see alles.
- B. Enne süsteemiga Panther analüüsimist viige 500 µL proovimaterjali Hologicu läbistamatu korgiga proovi lüüsimise katsutisse.
- C. Viiruse inaktiveerimise ja homogeense segu jaoks on soovitatav panna proovikatsuti kork tagasi ning keerata seda ettevaatlikult kolm korda.
- D. Katsuti ülaosaga kokkupuute vältimiseks keerake kork lahti ja asetage proovi katsuti proovialusele.
- E. Eemaldage ja visake kork ära. Saastumise vältimiseks ärge viige korki üle teiste proovialuste ega proovikatsutite. Kontrollige proovikatsutit. Mullide olemasolul eemaldage need ettevaatlikult proovikatsutist (nt kasutage steriilse tamponi otsa või sarnast meetodit).
Märkus. Mullide mitte eemaldamine võib mõjutada analüüsi töötlemist ja põhjustada kehtetuid tulemusi.
- F. Asetage aluse hoidik proovialusele ja laadige alus seadmesse.

Proovi hoiustamine

- A. Süsteemis Panther olevad proovid saab hiljem lisatestimiseks arhiveerida.
 - B. Proovide hoiustamine pärast analüüsimist
 1. Analüüsitud proove tuleb hoiustada alusel püstises asendis. Õigeid hoiustamistingimusi vaadake analüüsi pakendi infolehel.
 2. Proovid tuleb katta uue läbipaistva plastkile või alumiiniumkattega.
 3. Kui analüüsitud proovid tuleb külmutada või transportida,
 - Korgiga suletud töövood
Eemaldage läbistatav kork ja asetage proovikatsutitele uued mitteläbistatavad korgid. Kui proovid on vaja analüüsimiseks saata teise asutusse, tuleb säilitada soovitatavaid temperatuure. Enne korgi eemaldamist tuleb proovide transpordikatsuteid 420 suhtelise tsentrifugaaljõu juures 5 min tsentrifuugida, et kogu vedelik katsuti põhja liiguks. Vältige pritsmeid ja ristsaastumist.
 - Ilma korgita töövood
Eemaldage läbistamatu kork ja asetage proovikatsutitele uued läbistatavad korgid. Kui proovid on vaja analüüsimiseks saata teise asutusse, tuleb säilitada soovitatavaid temperatuure. Enne korgi eemaldamist tuleb proovide transpordikatsuteid 420 suhtelise tsentrifugaaljõu juures 5 min tsentrifuugida, et kogu vedelik katsuti põhja liiguks. Vältige pritsmeid ja ristsaastumist.
- Märkus.** Tsentrifugimisel, külmutamisel või transportimisel ei tohi katsutite katmiseks kasutada asenduskatsutite sulgureid ega katsutite korke.

Proovide transportimine

Säilitage proovi hoiustamistingimused, nagu on kirjeldatud *jaotises Proovi kogumine ja käsitlemine*.

Märkus. Proovimaterjalide tarnimisel peab järgima asjakohaseid riiklikke, rahvusvahelisi ja piirkondlikke transpordinõudeid.

Piirangud

Kasutage proovi lüüsimise katsuteid ainult Hologicu analüüsides. Teiste toodetega toimivust pole kindlaks tehtud.

Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiate aadressilt www.hologic.com/support.

Ohujuhtumi korral teavita sellest tootjat ja oma piirkonna pädevat asutust.

Aptima, Hologic, Panther Fusion ja Panther on ettevõtte Hologic, Inc. ja/või selle tütarettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Kõik muud kaubamärgid, mis võivad sellel pakendi infolehel esineda, kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Toode võib olla ühe või enama veebisaidil www.hologic.com/patents loetletud USA patendi kaitse all.

©2022 Hologic, Inc. Kõik õigused reserveeritud.

AW-26255-2701 versioon 001
2022-04

Versiooni ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-26255-001 versioon 001	Aprill 2022	<ul style="list-style-type: none"> Koostati proovi lüüsimise katsutite kasutusjuhend (IFU) AW-26255-001 versioon 001, mis põhineb AW-21688-001 versioonil 004 ning vastab IVDR normidele. Uuendati jaotist „Mõeldud kasutamiseks“ lõigus „Proovi töötlemine“ Uuendati kontaktteavet, sealhulgas: EÜ esinduse, CE-tähise, Austraalia esinduse ja tehnilise toe teavet