

Paraugu lizēšanas mēģenes

Lietošanas pamācība

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Tikai ar recepti

Paredzētais lietojums

Paraugu lizēšanas mēģenes ir paredzēts izmantot paraugu apstrādei, lai varētu tās izmantot kopā ar Hologic® analīzēm. Informāciju par atbilstošajām paraugu lizēšanas mēģenēm un paraugu veidiem, kas apstiprināti lietošanai kopā ar katru analīzi, skatiet attiecīgās analīzes lietošanas instrukcijā.

Nodrošinātie materiāli

Pieejamie izstrādājumi

Komponents	Daudzums	Apraksts	Katal. nr.
Panther Fusion® Paraugu lizēšanas mēģene	100 katrā	1 mēģene satur 0,71 ml paraugu transportēšanas vides (STM) ar caurduramu vāciņu	PRD-04339
Hologic® Paraugu lizēšanas mēģene	100 katrā	1 mēģene satur 0,71 ml paraugu transportēšanas vides (STM) ar cieto vāciņu	PRD-06554

Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektācijā

Piezīme. Hologic piedāvātajiem materiāliem ir norādīti kataloga numuri, ja vien nav norādīts citādi.

Katal. nr.

P1000 pipete un uzgaļi ar hidrofobiskiem aizbāžņiem paraugu pārnesšanai —
no primārās ņemšanas tvertnes uz paraugu lizēšanas mēģeni

Pipete vai atkārtojumpipete, kas spēj iepildīt 0,78 ml ±0,07 ml tilpumu —
tikai vispārīgo paraugu lizēšanas mēģeņu sagatavošanai

Hologic cietais vāciņš lietošanai kopā ar PRD-06554*, 100 vāciņi iepakojumā PRD-06744

* vienreiz lietojams vāciņš Hologic paraugu lizēšanas mēģenei (tikai PRD-06554) pēc
testēšanas neaizvākotu mēģeņu darbplūsmas ietvaros

VersaClosure mēģeņu aizbāžņi*, 1000 iepakojumā 02-707

* vienreiz lietojams mēģenes vāciņš Hologic paraugu lizēšanas mēģenei (tikai
PRD-06554) pēc testēšanas neaizvākotu mēģeņu darbplūsmas ietvaros

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Transportēšanas vides materiālu nedrīkst uzklāt tieši uz ādas vai gļotādas vai lietot iekšķīgi. Informāciju par jebkādiem bīstamības un drošības prasību apzīmējumiem saistībā ar paraugu lizēšanas mēģeni skatiet drošības datu lapu bibliotēkā vietnē www.hologicsds.com.

Uzglabāšanas prasības

Paraugu lizēšanas mēģenes pirms lietošanas glabāriet istabas temperatūrā (15–30 °C).

Paraugu veikspēja

Paraugu materiālu analīzes veikspējas raksturlielumi ir sniegti attiecīgā Hologic analīzes komplekta lietošanas instrukcijā. Hologic analīzes lietošanas instrukcijas ir pieejamas tiešsaistē vietnē www.hologic.com.

Paraugu ņemšana un apstrāde

Parauga materiāls — no pacienta ņemts klīniskais materiāls, kas ievietots piemērotā transportēšanas sistēmā.

Paraugi — attiecas uz vispārīgāku terminu, kas ietver jebkādu materiālu, ko izmanto testēšanai sistēmā Panther® vai Panther Fusion®, tostarp parauga materiālus un parauga materiālus, kas pārnesti uz paraugu lizēšanas mēģenēm.

***Piezīme.** Rīkojieties ar visiem paraugiem, it kā tie saturētu iespējamus infekcijas ierosinātājus. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus.*

***Piezīme.** Nodrošiniet, lai darbā ar parauga materiāliem nenotiktu savstarpēja piesārņošanās. Sagatavošanas laikā nepieskarieties paraugu vāciņu virsmām. Izmetiet izlietotos materiālus, nepārvietojot pāri atvērtām mēģenēm.*

Ņemiet paraugus, ievērojot standarta metodi. Informāciju par konkrētiem ar katru analīzi saderīgajiem paraugu veidiem skatiet analīzes lietošanas instrukcijā.

Paraugu apstrāde, izmantojot paraugu lizēšanas mēģeni Panther Fusion

A. Pirms testēšanas sistēmā Panther vai Panther Fusion pārnesiet 500 µl* paņemtā parauga materiāla** uz paraugu lizēšanas mēģeni Panther Fusion, lai nodrošinātu vīrusu inaktivāciju vai parauga lizēšanu.

****Piezīme.** Veicot Panther Fusion SARS-CoV-2 analīzi, pārnesiet 250 µl LRT parauga un 250 µl VTM/UTM.*

*****Piezīme.** Testējot sasaldētu paraugu, pirms apstrādes ļaujiet tam uzsilt līdz istabas temperatūrai.*

B. Informāciju par paraugu glabāšanu pirms un pēc pārvietošanas uz paraugu lizēšanas mēģeni Panther Fusion skatiet attiecīgās analīzes lietošanas instrukcijā.

Paraugu apstrāde, izmantojot paraugu lizēšanas mēģeni Hologic ar cieto vāciņu

Piezīme. Paraugu apstrāde, izmantojot Hologic paraugu lizēšanas mēģeni ar cieto vāciņu, ir paredzēta tikai Aptima® SARS-CoV-2 un Aptima SARS-CoV-2/Flu analīzei.

- A. Atveriet paraugu lizēšanas mēģeni Hologic ar cieto vāciņu un paturiet vāciņu.
- B. Pirms testēšanas sistēmā Panther pārnesiet 500 µl parauga materiāla uz paraugu lizēšanas mēģeni Hologic ar cieto vāciņu.
- C. Ieteicams uzlikt paraugu mēģenei atpakaļ vāciņu un trīs reizes uzmanīgi apgrieziet to otrādi, lai nodrošinātu vīrusu inaktivāciju un homogēnu maisījumu.
- D. Lai nepieļautu saskari ar mēģenes augšdaļu, atskrūvējiet vāciņu un ievietojiet mēģeni paraugu statīvā.
- E. Noņemiet un izmetiet vāciņu. Lai izvairītos no piesārņojuma, nepārvietojiet vāciņus pāri citiem paraugu statīviem vai paraugu mēģenēm. Pārbaudiet paraugu mēģeni. Ja konstatējat burbuļus, uzmanīgi izņemiet tos no paraugu mēģenes (piemēram, izmantojot sterilu vates kociņu vai līdzīgu metodi).

Piezīme. Ja burbuļi netiek izņemti, var tikt ietekmēts analīzes process, izraisot nederīgus rezultātus.

- F. Novietojiet statīva turētāju uz paraugu statīva un ievietojiet statīvu iekārtā.

Paraugu uzglabāšana

- A. Paraugus sistēmā Panther var arhivēt papildu testēšanai vēlāk.
- B. Paraugu uzglabāšana pēc testēšanas
 1. Analizētie paraugi ir jāuzglabā vertikāli statīvā. Atbilstošos paraugu uzglabāšanas apstākļus skatiet analīzes lietošanas instrukcijā.
 2. Paraugi jāpārklāj ar jaunu, tīru plastmasas vai folijas plēvi.
 3. Ja testētie paraugi ir jāsasaldē vai jātransportē:

- Aizvākotu mēģeņu darbplūsmas

Noņemiet caurduramo vāciņu un uzlieciet paraugu mēģenēm jaunu necaurduramo vāciņu. Ja paraugi jātransportē testēšanai uz citu iestādi, jāuztur ieteicamā temperatūra. Pirms vāciņu noņemšanas paraugu transportēšanas mēģenes ir jācentrifugē 5 minūtes ar 420 relatīvo centrālās spēku (RCF), lai viss šķidrums nostātos mēģenes apakšā. Nepieļaujiet izšķīstīšanos un savstarpēju piesārņošanu.

- Neaizvākotu mēģeņu darbplūsmas

Noņemiet cieto vāciņu un uzlieciet paraugu mēģenēm jaunu cieto vāciņu. Ja paraugi jātransportē testēšanai uz citu iestādi, jāuztur ieteicamā temperatūra. Pirms vāciņu noņemšanas paraugu transportēšanas mēģenes ir jācentrifugē 5 minūtes ar 420 relatīvo centrālās spēku (RCF), lai viss šķidrums nostātos mēģenes apakšā. Nepieļaujiet izšķīstīšanos un savstarpēju piesārņošanu.

Piezīme. Mēģeņu vāciņus un aizbāžņus nedrīkst izmantot mēģeņu aizvākošanai centrifugēšanas, sasaldēšanas vai transportēšanas laikā.

Paraugu transportēšana

Ievērojiet paraugu glabāšanas nosacījumus, kā aprakstīts *sadaļā Paraugu ņemšana un apstrāde*.

Piezīme. *Paraugi ir jāpiegādā saskaņā ar spēkā esošajiem valsts, starptautiskajiem un reģionālajiem transportēšanas noteikumiem.*

Ierobežojumi

Paraugu lizēšanas mēģenes izmantojiet tikai kopā ar Hologic analīzēm. Veiktspēja, lietojot kopā ar citiem produktiem, nav pārbaudīta.

Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni www.hologic.com/support.

Nopietna incidenta gadījumā lūdzam informēt ražotāju un sava reģiona kompetento iestādi.

„Aptima”, „Hologic”, „Panther Fusion” un „Panther” ir uzņēmuma „Hologic Fusion, Inc.” un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.

AW-26255-2901 pārsk. izd. 001
2022-04

Pārskatīto izdevumu vēsture	Datums	Apraksts
AW-26255-001 pārsk. izd. 001	2022. gada aprīlis	<ul style="list-style-type: none"> • Paraugu lizēšanas mēģeņu LP, AW-26255-001 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz AW-21688-001 pārsk. izd. 004, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem • Atjaunināta informācija par paredzēto lietojumu un atjauninātas sadaļas par pieejamiem produktiem un paraugu apstrādi • Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un tehniskais atbalsts