

## Tuburi de liză pentru eșantioane

Instrucțiuni de utilizare

Pentru diagnosticarea *in vitro*.

Exclusiv pe bază de prescripție medicală

### Domeniu de utilizare

Tuburile de liză pentru eșantioane 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

Produce	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

#### Materiale necesare, dar neincluse

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

	<u>Nr. cat.</u>
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
<i>*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</i>	
Sisteme de închidere pentru tuburi Fisherbrand VersaClosure*, 1000/pachet	02-707
<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>	

## 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](http://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](http://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 eşantioanelor folosind tubul de liză pentru eşantioane Hologic cu capac solid**

**Notă:** Procesarea eşantioanelor folosind tubul de liză pentru eşantioane 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 eşantioane Hologic cu capac solid și păstrați capacul.
- B. Înainte de testarea pe sistemul Panther, transferați 500 µl din eşantion în tubul de liză pentru eşantioane 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 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 eşantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele, tuburile pentru transportul eşantioanelor 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 eşantioane. Dacă probele trebuie expediate pentru testare într-o altă unitate, trebuie menținute temperaturile recomandate. Înainte de a înlătura capacele, tuburile pentru transportul eşantioanelor 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 eșantioanelor

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

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

## Limitări

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

## Date de contact și istoricul versiunilor



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](http://www.hologic.com/support).

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dv.

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](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-26255-3101 Rev. 001  
2022-04

Istoricul revizuirilor	Data	Descriere
AW-26255-001 Rev. 001	Aprilie 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Tuburi pentru lizarea eşantioanelor, AW-26255-001 Rev. 001 pe baza AW-21688-001 Rev. 004 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR</li><li>Au fost actualizate secțiunile Utilizare prevăzută, Produse disponibile și Procesarea eşantioanelor</li><li>Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică</li></ul>