

## Probówki do lizy próbek

Instrukcja użycia

Do diagnostyki *in vitro*.

Tylko na receptę

### Przeznaczenie

Probówki do lizy próbek są przeznaczone do przetwarzania próbek za pomocą testów 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 Podłoża do transportu próbek (STM) z przenikalną nakrętką	PRD-04339
Hologic® Probówka do lizy próbek	100 w każdym opakowaniu	1 probówka zawierająca 0,71 mL Podłoża do transportu próbek (STM) ze stałą nakrętką	PRD-06554

#### 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
<i>*jednоразowa osłona do Probówki do lizy próbek Hologic (tylko PRD-06554) po przeprowadzeniu badania w ramach procesu bez zamknięcia</i>	
Zamknięcia do probówek Fisherbrand VersaClosure*, 1000 w opakowaniu	02-707
<i>*jednоразowa osłona do probówki do lizy próbek Hologic (tylko PRD-06554) po przeprowadzeniu badania w ramach procesu bez zamknięcia</i>	

## 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.hologicds.com](http://www.hologicds.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](http://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 próbki z próbką i delikatne trzykrotne odwrócenie w celu zapewnienia inaktywacji wirusa i uzyskania jednorodnej mieszaniny.
- D. Aby uniknąć kontaktu z górną częścią próbki, 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 próbkami z próbkami. Sprawdzić próbkę. Jeżeli obecne są pęcherzyki, ostrożnie usunąć je z próbki (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.

## Przechowywanie próbek

- A. Probki znajdujące się w Panther System można zachować w celu przeprowadzenia dodatkowych testów w późniejszym czasie.
- B. Przechowywanie próbek po badaniu
  1. Probki, które były już badane, należy przechowywać pionowo w statywie. Odpowiednie warunki przechowywania można znaleźć na ulotce dołączonej do opakowania testów.
  2. Probki 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 próbki. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem nakrętek, próbki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie próbki. Unikać rozpryskiwania i zanieczyszczenia krzyżowego.
    - Procedury w stanie otwartym
 

Zdjąć stałą nakrętkę i założyć nową stałą nakrętkę na próbki. Jeżeli konieczne jest wysłanie próbek do badania do innej placówki, należy zawsze przestrzegać zalecanych temperatur. Przed zdjęciem nakrętek, próbki do transportu próbek należy wirować przez 5 minut przy 420 RCF (względna siła odśrodkowa), aby całość cieczy znalazła się na dnie próbki. 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 przesyłać 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.

## Informacje kontaktowe i historia wersji



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 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](http://www.hologic.com/support).

W przypadku poważnego zdarzenia, poinformować producenta i właściwy organ w swoim regionie.

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

©2022 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-26255-3401 wer. 001  
2022-04

Historia wersji	Data	Opis
AW-26255-001 wer. 001	kwiecień 2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utworzono Instrukcję użycia próbek do lizy próbek, AW-26255-001 wer. 001 na podstawie AW-21688-001 wer. 004 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR.</li> <li>• Zaktualizowano informacje na temat zamierzonego użycia, dostępne produkty i sekcje dotyczące przetwarzania próbek</li> <li>• Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i pomocy technicznej</li> </ul>