

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast för export från USA.

Avsedd användning

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (provlyseringsrör) används tillsammans med Panther Fusion-assayerna. Panther Fusion Specimen Lysis Tube är avsedd för beredning av provmaterial.

Tillhandahållet material

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (Kat. PRD-04339)

Komponent	Antal	Beskrivning
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	å 100 st.	1 rör innehållande 0,71 mL Specimen Transport Media (STM) (provtransportmedium)

Material som krävs men ej medföljer

P1000 pipett och spetsar med filter för överföring av provmaterial från den primära provtagningsbehållaren till Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Transportmediet får inte appliceras direkt på hud eller slemhinnor eller förtäras. Information om risker och skyddsangivelser som kan vara förknippade med Panther Fusion Specimen Lysis Tube finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologic.com/sds.

Förvaring

Före användning förvaras Panther Fusion Specimen Lysis Tubes vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

Prestanda för provmaterial

Assayens prestandaegenskaper återfinns i bipacksedeln för Panther Fusion-assayen. Bipacksedlarna för Panther Fusion-assayen finns även online på www.hologic.com. Tabellen nedan identifierar de provtyper som kan användas för respektive Panther Fusion-assay.

Panther Fusion Assay	Pinnprover från nasofarynx (NP)
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Ja
Panther Fusion™ Parafly	Ja
Panther Fusion™ Adv/hMPV/RV	Ja

Insamling och hantering av provmaterial

Provmaterial – kliniskt material insamlat från en patient som har placerats i ett lämpligt transportsystem. Provtyper inkluderar NP-pinnprover.

Prover – är en mer allmän term för att beskriva allt material för analys i Panther Fusion System, inklusive provmaterial och prov som överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

Obs! Hantera allt provmaterial som om det innehåller potentiellt smittförande ämnen. Vidta allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder.

Obs! Undvik korskontamination under hantering av provmaterial. Undvik att vidröra toppen av locket på provet under beredning. Kassera använt material utan att passera över öppna rör.

A. Insamling av provmaterial

Ta NP-pinnprover med vedertagen teknik med en provpinne med polyester-, rayon- eller nylonände. Placera omedelbart pinnprovet i 3mL virustransportmedium (VTM).

Följande typer av VTM har verifierats för användning.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 eller M6 formuleringar
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Behandling av provmaterial

1. Innan provet analyseras i Panther Fusion System ska provmaterialet* överföras till Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Överför 500 µL NP-pinnprover till ett Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Obs!** Låt fryst provmaterial nå rumstemperatur före behandling.

2. Lagring av provmaterial före analys

- Efter provtagningen kan provmaterial förvaras i 2 °C till 8 °C i upp till 96 timmar innan det överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Kvarvarande provmaterial kan förvaras vid ≤-70 °C.
- Provmaterial i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan förvaras i något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
 - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.

Obs! Det rekommenderas att provmaterial som överförs till Panther Fusion Specimen Lysis Tube förvaras förslutna och upprätta i ett ställ.

C. Provmaterial ombord Panther Fusion System kan arkiveras för ytterligare analys vid ett senare tillfälle.

D. Lagring av prover efter analys

1. Prover som har analyserats ska förvaras upprätta i stället i något av följande förhållanden:
 - 15 °C till 30 °C upp till 6 dagar eller
 - 2 °C till 8 °C upp till 3 månader.
2. Proverna bör täckas med en ny och ren plastfilm eller ett folieskydd.
3. Om analyserade prover behöver frysas eller fraktas avlägsnar du det genomträngliga locket och sätter nya, ogenomträngliga lock på provrören. Om proverna behöver fraktas för analys till en annan anläggning måste rekommenderade temperaturer upprätthållas. Innan locken tas av måste Specimen Lysis-rören centrifugeras i 5 minuter vid 420 RCF (relativ centrifugalkraft) så att all vätska samlas på botten av röret. Innan analysen upprepas ska det ogenomträngliga locket ersättas med ett genomträngligt lock. Undvik stänk och korskontamination.

Transport av provmaterial

Upprätthåll förvaringsförhållanden för proven enligt beskrivningen i *avsnittet Insamling och hantering av provmaterial*.

Obs! Proven måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala transportbestämmelser.

Begränsningar

Panther Fusion Specimen Lysis Tube ska endast användas tillsammans med Panther Fusion-assayerna. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Kundsupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för mer kontaktinformation.

Hologic och Panther Fusion är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-16179-1601 Rev. 002
2018-03