

Prøvelysisrør

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Kun til medisinsk bruk

Bruksområder

Prøvelysisrør og prøvetransportmedium (STM) er beregnet brukt for å behandle prøver til anvendelse ved Hologic®-assayer. Se det aktuelle assaypakningsvedlegget som gjelder prøvelysisrør og prøvetyper som er tilgjengelige for bruk ved hvert assay.

Materialer som leveres

Tilgjengelige produkter

Komponent	Antall	Beskrivelse	Kat. nr.
Panther Fusion®-prøvelysisrør	100 hver	1 rør inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med penetrerbar hette	PRD-04339
Hologic®-prøvelysisrør	100 hver	1 rør som inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med fast hette	PRD-06554
Hologic®-prøvelysisrør	1200 hver	1 rør som inneholder 0,71 ml prøvetransportmedium (STM) med fast hette	PRD-06660
Prøvetransportmedium	1 flaske	Flaske som inneholder 80 ml prøvetransportmedium (STM)	PRD-04423
Prøvetransportmedium	1 flaske	Flaske som inneholder 120 ml prøvetransportmedium (STM)	PRD-06657

Materialer som trengs, men som ikke følger med

- P1000-pipette og spisser med hydrofobplugger for å overføre prøve fra den primære samlebeholderen til prøvelysisrøret.
- Pipette eller repeterende pipette som kan utdele 0,78 ml ± 0,07 ml.

Advarsler og forholdsregler

Transportmedium skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges. Se sikkerhetsdataarket på www.hologic.com/sds for å finne informasjon med eventuelle fare- eller forsiktighetserklæringer i forbindelse med prøvelysisrøret.

Oppbevaringskrav

Oppbevar prøvelysisrøret ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøveytelse

Assayytelsesegenskapene til prøvene finnes i de aktuelle pakningsvedleggene til Hologic-assayet. Pakningsvedlegg for Hologic-assayer er tilgjengelig på www.hologic.com.

Prøvetaking og håndtering

Testprøver - Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem.

Prøver - Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther®- eller Panther Fusion®-systemet inkludert testprøver og testprøver overført til prøvelysisrørene.

Merk: *Håndter alle testprøver som om de inneholder potensielt infeksiose stoffer. Bruk globale forholdsregler.*

Merk: *Påse slik at du unngår krysskontaminasjon under håndtering av prøven. Unngå å berøre toppen av prøvekorke under preparering. Kast brukte materialer uten å passere over åpne rør.*

Ta prøver iht. standard teknikk. Se assypakningsvedlegget for å finne spesifikke prøvetyper som er kompatible med hvert assay.

Prøveprosessering ved bruk av Panther Fusion Specimen Lysis Tube

A. Overfør 500 µl* av den samlede prøven** til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube før den testes på Panther- eller Panther Fusion-systemet for å sikre inaktivering av virus eller prøvelysis.

***Merknad:** *Ved Panther Fusion SARS-CoV-2-assay, overføres 250 µl av LRT-prøven og 250 µl VTM/UTM.*

****Merknad:** *La prøven nå romtemperatur før den prosesseres når prøven som testes, er frossen.*

B. Se de respektive assypakningsvedleggene for å finne informasjon om å oppbevare prøvene før og etter at de overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Behandle prøven ved bruk av Hologic Specimen Lysis Tube med fast hette.

Merk: *Prøvebehandling med det tilpassede prøvelysisrøret skal kun brukes sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet.*

A. Fjern hetten på Hologic Specimen Lysis Tube, og behold hetten.

B. Overfør 500 µl av prøven til en Hologic Specimen Lysis Tube før den testes på Panther-systemet.

C. Det anbefales at hetten settes på igjen på prøverøret og vendes forsiktig tre ganger for å sikre inaktivering av viruset og at blandingen er homogen.

D. Unngå kontakt med toppen av røret, løsne røret, og plasser prøverøret i prøvestativet.

- E. Fjern og kast hetten. Kontroll prøverøret. Hvis det finnes bobler, skal de fjernes fra prøverøret (f.eks. ved å bruke spissen på en steril vattpinne eller lignende metode).
- F. Plasser stativholderen i prøvestativet, og sett stativet inn på instrumentet.

Prøvebehandling med tilpasset prøvelysisrør

Merk: *Prøvebehandling med det tilpassede prøvelysisrøret skal kun brukes sammen med Aptima SARS-CoV-2-assayet.*

- A. Bruk et sterilt eller ikke-sterilt generisk rør laget av silikonisert glass, polypropylenplast eller lignende materiale med en utvendig diameter på 12 til 13 mm og en høyde på 75 til 100 mm, alikvot 0,78 ml +/- 0,07 ml bulk STM i røret ved bruk av pipette eller repeterende pipette.

Merk: *Hvis rørene prepareres før bruk, skal du sette på igjen hetten og oppbevare ved 15 °C til 30 °C til de brukes ved prøvebehandling.*

- B. Fjern hetten på det tilpassede prøvelysisrøret som inneholder STM, og sett på igjen hetten.
- C. Overfør 500 µl av prøven til det tilpassede prøvelysisrøret som inneholder STM, før det testes på Panther-systemet.
- D. Det anbefales at hetten settes på igjen på prøverøret og vendes forsiktig tre ganger for å sikre inaktivering av viruset og at blandingen er homogen.
- E. Unngå kontakt med toppen av røret, løsne røret, og plasser prøverøret i prøvestativet.
- F. Fjern og kast hetten. Kontroll prøverøret. Hvis det finnes bobler, skal de fjernes fra prøverøret (f.eks. ved å bruke spissen på en steril vattpinne eller lignende metode).
- G. Plasser stativholderen i prøvestativet, og sett stativet inn på instrumentet.

Oppbevaring av prøver

- A. Prøver på Panther-systemet kan oppbevares for tilleggtesting på et senere tidspunkt.
- B. Oppbevare prøver etter testing
 1. Prøver som er analysert, skal oppbevares vertikalt i stativet. Se assaypakningsvedlegget for å finne egnede oppbevaringsforhold.
 2. Prøvene skal dekkes med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
 3. Hvis analyserte prøver må fryses eller sendes, skal den penetrerbare hetten (hvis aktuelt) fjernes og nye ikke-penetrerbare hetter plasseres på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før du tar av korken skal prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 relativ sentrifugalkraft (RCF) for å presse all væske ned til bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.

Prøvetransport

Oppretthold oppbevaringsforholdene som beskrevet i delen *Prøvetaking og håndtering*.

Merk: *Prøvene må transporteres iht. gjeldende nasjonale, internasjonale og regionale transportforskrifter.*

Begrensninger

Bare bruk prøvelysisrør sammen med Hologic-assayer. Ytelsen ved bruk av andre produkter har ikke blitt etablert.



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kundestøtte: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

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

Gå til www.hologic.com for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic, Panther og Panther Fusion er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.com/patents.

©2020 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-21688-1801 rev. 001
2020-06