

Tubes de lyse de spécimen

Instructions d'utilisation

Destinés à une *utilisation diagnostique* in vitro.

Sur ordonnance uniquement

Usage prévu

Les tubes de lyse de spécimen sont destinés au traitement des spécimens pour une utilisation avec les tests de dépistage Hologic®. Veuillez vous référer à la notice d'accompagnement du test de dépistage applicable pour connaître les tubes de lyse de spécimens appropriés et les types de spécimens autorisés pour une utilisation avec chaque test de dépistage.

Matériel fourni

Produits disponibles

Composant	Quantité	Description	N° de cat.
Panther Fusion® Tube de lyse de spécimen	100 de chaque	1 tube contenant 0,71 ml de Support de transport d'échantillons (STM) avec un bouchon pénétrable	PRD-04339
Hologic® Tube de lyse de spécimen	100 de chaque	1 tube contenant 0,71 ml de Support de transport d'échantillons (STM) avec un bouchon rigide	PRD-06554

Matériel requis mais non fourni

Remarque: les numéros de catalogue du matériel disponible chez Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

	<u>N° de cat.</u>
Pipeteur P1000 et embouts avec tampons hydrophobes pour le transfert des spécimens du conteneur de collecte primaire vers le tube de lyse de spécimen.	—
Pipette ou multipipette capable de distribuer 0,78 ml ± 0,07 ml uniquement pour la préparation de tubes de lyse pour spécimens personnalisés	—
Bouchon rigide Hologic pour une utilisation avec le tube de lyse de spécimen référence PRD-06554*, 100 bouchons par sachet	PRD-06744

* Un bouchon à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (uniquement pour le modèle PRD-06554) employé après les tests effectués dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons

	<u>N° de cat.</u>
Bouchons pour tube Fisherbrand VersaClosure*, 1 000 unités par paquet	02-707
<i>* Un bouchon pour tube à usage unique pour le tube de lyse de spécimen Hologic (uniquement pour le modèle PRD-06554) employé après les tests effectués dans le cadre du flux de travail sans utilisation de bouchons</i>	

Mises en garde et précautions

N'appliquez pas le support de transport directement sur la peau ou les muqueuses et ne l'ingérez pas. Pour plus d'informations sur les mentions de danger ou de mise en garde susceptibles d'être associées au tube de lyse de spécimen, veuillez vous référer à la bibliothèque de fiches de données de sécurité à l'adresse www.hologicsds.com.

Exigences de conservation

Conservez les tubes de lyse d'échantillons avant toute utilisation à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Performance sur des échantillons

Les caractéristiques de performance du test des échantillons sont fournies dans la notice du test Hologic concerné. Les notices d'accompagnement Hologic peuvent être consultées en ligne à l'adresse www.hologic.com.

Collecte et conservation des échantillons

Spécimens - Matériel clinique recueilli sur un patient placé dans un système de transport approprié.

Échantillons - Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test utilisé sur le système Panther® ou Panther Fusion®, y compris les spécimens transférés dans les tubes de lyse de spécimen.

***Remarque :** manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Appliquez les précautions universelles.*

***Remarque :** veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Évitez de toucher le dessus des bouchons des spécimens lors de la préparation. Veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.*

Recueillez les spécimens conformément à la technique standard. Reportez-vous à la notice du test pour les types de spécimens spécifiques compatibles avec chaque test.

Traitement des spécimens à l'aide du tube de lyse de spécimen Panther Fusion

A. Avant d'effectuer des tests sur les systèmes Panther ou Panther Fusion, transférez 500 µL* du spécimen collecté** dans un tube de lyse de spécimen Panther Fusion pour garantir l'inactivation virale ou la lyse du spécimen.

****Remarque :** pour le test Panther Fusion SRAS-CoV-2, transférez 250 µL de spécimens LRT et 250 µL de VTM/UTM.*

****Remarque :** lors du test d'un spécimen congelé, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation.

- B. Reportez-vous à la notice du test correspondante pour plus d'informations sur le stockage des spécimens avant et après leur transfert dans le tube de lyse de spécimen Panther Fusion.

Traitement des spécimens avec le tube de lyse de spécimen Hologic muni d'un bouchon rigide

Remarque : Le traitement des spécimens avec le tube de lyse de spécimen Hologic devra être employé uniquement avec le test de dépistage Aptima® SRAS-CoV-2 et le test de dépistage Aptima simultané SRAS-CoV-2/Grippe.

- A. Débouchez le tube de lyse de spécimen Hologic et conservez le bouchon rigide.
- B. Avant de procéder aux tests sur le système Panther, transférez 500 µL de spécimens dans un tube de lyse de spécimen Hologic
- C. Il est recommandé de reboucher le tube de spécimen et d'inverser délicatement trois fois pour assurer l'inactivation virale et un mélange homogène.
- D. Pour éviter tout contact avec le haut du tube, desserrez le bouchon et placez le tube de spécimen dans le portoir d'échantillons.
- E. Enlevez et jetez le bouchon. Pour éviter toute contamination, ne passez le bouchon sur d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillon. Inspectez le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, enlevez-les soigneusement du tube d'échantillon (par exemple, utilisez l'embout d'un écouvillon stérile ou toute autre méthode similaire).

Remarque : tout défaut d'enlever les bulles pourrait affecter le déroulement des tests et d'invalider les résultats.

- F. Placez le support du portoir sur le portoir d'échantillons et chargez le portoir dans l'instrument.

Conservation des échantillons

- A. Les échantillons à bord du système Panther peuvent être archivés pour des tests supplémentaires à une date ultérieure.
- B. Conservation des échantillons après le test
1. Les échantillons qui ont été testés devront être conservés droits sur un portoir. Reportez-vous à la notice du test pour connaître les conditions de conservation appropriées.
 2. Les échantillons devront être recouverts d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
 3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou expédiés
 - Flux de travail avec utilisation de bouchons

Enlevez les bouchons pénétrables et placez de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées devront être maintenues. Avant de les déboucher, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et toute contamination croisée.

- Flux de travail sans utilisation de bouchons

Enlevez les bouchons rigides et placez de nouveaux bouchons rigides sur les tubes d'échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées devront être maintenues. Avant de les déboucher, centrifugez les tubes de transport de spécimen avec une force centrifuge relative (RCF) de 420 pendant 5 minutes pour faire descendre la totalité du liquide au fond des tubes. Évitez les éclaboussures et toute contamination croisée.

Remarque : vous ne devriez pas utiliser de bouchons et de tampons pour tubes lors de la centrifugation, de la congélation ou de l'expédition.

Transport des spécimens

Respectez les conditions de conservation des échantillons décrites dans la section Collecte et manipulation des spécimens.

Remarque : l'expédition des spécimens doit s'effectuer conformément à la réglementation locale, nationale et internationale applicable concernant le transport.

Limites

Utilisez des tubes de lyse de spécimen uniquement avec les tests Hologic. Les performances n'ont pas été établies avec d'autres produits.

Coordonnées de la personne-ressource et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 É.-U.



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse de courriel et le numéro de téléphone du Service technique et du Service à la clientèle spécifiques à chaque pays, visitez le site www.hologic.com/support.

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et aux autorités compétentes de votre région.

Aptima, Hologic, Panther Fusion et Panther sont des marques commerciales et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques de commerce pouvant apparaître dans cette notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26255-2201 Rév. 001
2022-04

Historique des révisions	Date	Description
AW-26255-001 Rév. 001	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Création du manuel d'utilisation des tubes de lyse d'échantillons, version AW-26255-001 Rév. 001, sur la base de la version AW-21688-001 Rév. 004, pour la conformité réglementaire avec les normes européennes concernant les équipements de diagnostic <i>in vitro</i> (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)Mise à jour de la déclaration relative à l'utilisation prévue, et des sections relatives aux produits disponibles et au traitement des échantillonsMise à jour des coordonnées, notamment : Représentant CE, marquage CE, informations sur le représentant australien et assistance technique