

## Prøvelysisrør

Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Kun til medisinsk bruk

### Bruksområder

Prøvelysisrør er beregnet brukt for å behandle prøver til anvendelse ved Hologic®-assayer. Se det aktuelle assaypakningsvedlegget som gjelder prøvelysisrør og prøvetyper som er autorisert 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

### Materialer som trengs, men som ikke følger med

**Merk:** Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

	Kat. nr.
P1000-pipette og spisser med hydrofobplugg for å overføre prøve fra den primære samlebeholderen til prøvelysisrøret.	—
Pipette eller repeterende pipette som kan dele ut 0,78 ml + 0,07 ml for å preparere kun tilpassede prøvelysisrør	—
Hologic fast hette til bruk med PRD-06554*, 100 hetter per pose <i>*deksel til engangsbruk på Hologic-prøvelysisrør (kun PRD-06554) etter testing som en del av arbeidsflyten uten hette</i>	PRD-06744
Fisherbrand VersaClosure Tube Closures*, 1000 per pakke <i>*rørdeksel til engangsbruk på Hologic-prøvelysisrør (kun PRD-06554) etter testing som en del av arbeidsflyten uten hette</i>	02-707

## Advarsler og forholdsregler

Transportmedium skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges. Se sikkerhetsdataarket på [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) 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](http://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 infeksjøs stoffer. Bruk globale forholdsregler.

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

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

## Prøveprosessering ved bruk av Panther Fusion-prøvelysisrør

A. Overfør 500 µL\* av den samlede prøven\*\* til en Panther Fusion-prøvelysisrør 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 assaypakningsvedleggene for å finne informasjon om å oppbevare prøvene før og etter at de overføres til Panther Fusion-prøvelysisrør.

## Behandle prøven ved bruk av Hologic-prøvelysisrør med fast hette.

**Merk:** Prøveprosessering med Hologic-prøvelysisrør med fast hette skal kun brukes sammen med Aptima® SARS-CoV-2-assayet og Aptima SARS-CoV-2/Flu-assayet.

A. Fjern hetten på Hologic-prøvelysisrør, og behold hetten.

B. Overfør 500 µL av prøven til en Hologic-prøvelysisrør 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. Ikke passer hetten over noen andre prøvestativer eller prøverør for å unngå kontaminasjon. Kontroller prøverøret. Hvis det finnes bobler, skal de fjernes fra prøverøret (f.eks. ved å bruke spissen på en steril vattpinne eller lignende metode).
- Merk:** Hvis boblene ikke fjernes, kan det påvirke assaybehandling og forårsake ugyldige resultater.
- F. Plasser stativholderen i prøvestativet, og sett stativet inn på instrumentet.

## Oppbevaring av prøver

- A. Prøver på Panther-systemet kan oppbevares for tilleggstesting 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 dekket med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
  3. Hvis analyserte prøver må fryses eller fraktes,
    - Arbeidsflyt med hetter  
Fjern den penetrerbare hetten, og plasser en ny ikke-penetrerbar hette på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før hettene fjernes, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.
    - Arbeidsflyt uten hetter  
Fjern den faste hetten, og plasser en ny fast hette på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før hettene fjernes, må prøvetransportrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. Unngå søl eller krysskontaminasjon.
- Merk:** Reserverørlukker og rørplugger skal ikke brukes for å dekke rør som skal sentrifugeres, fryses eller fraktes.

## 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.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Aptima, Hologic, Panther Fusion og Panther 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.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26255-1801 rev. 001  
2022-04

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26255-001 rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opprettet Prøvelysisrør IFU AW-26255-001 rev. 001 basert på AW-21688-001 rev. 004 for forskriftsmessig samsvar med IVDR</li><li>• Oppdaterte erklæringen om tiltenkt bruk, tilgjengelige produkter og delene Prøveprosessering</li><li>• Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.</li></ul>