

Tubos de lise de espécimes

Instruções de Utilização

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

Apenas Rx

Utilização prevista

Os tubos de lise de espécimes destinam-se a ser utilizados para o processamento de espécimes para utilização com ensaios Hologic®. Consulte o folheto informativo do ensaio aplicável para saber quais os tubos de lise de espécimes apropriados e os tipos de espécimes autorizados para utilização com cada ensaio.

Materiais fornecidos

Produtos disponíveis

Componente	Quantidade	Descrição	Cód. produto
Tubo de lise de espécimes Panther Fusion®	100 cada	1 tubo com 0,71 mL de Specimen Transport Media (STM) com tampa perfurável	PRD-04339
Tubo de lise de espécimes Hologic®	100 cada	1 tubo com 0,71 mL de Specimen Transport Media (STM) com tampa rígida	PRD-06554

Materiais necessários, mas não fornecidos

Nota: Os materiais disponibilizados pela Hologic têm a indicação dos códigos de produto, a menos que o contrário seja especificado.

	<u>Cód. produto</u>
Pontas e pipetador P1000, com encaixes hidrofóbicos, para a transferência de espécimes entre o recipiente de recolha primário e o tubo de lise de espécimes	—
Pipeta ou pipetador de repetição com capacidade para distribuir 0,78 ml ± 0,07 ml para a preparação apenas de tubo de lise de espécimes personalizados	—
Tampa rígida Hologic para utilização com PRD-06554*, 100 tampas por embalagem <i>*uma tampa de utilização única para o Hologic Tubo de lise de espécimes (apenas PRD-06554) depois dos testes como parte do fluxo de trabalho sem tampa</i>	PRD-06744
Tampas de tubos* Fisherbrand VersaClosure, 1000 por embalagem <i>*uma tampa de tubo de utilização única para o tubo de lise de espécimes Hologic (apenas PRD-06554) depois dos testes como parte do fluxo de trabalho sem tampa</i>	02-707

Advertências e precauções

Não aplique o meio de transporte diretamente na pele ou em membranas mucosas, e não o tome internamente. Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e precaução que possam estar associadas ao tubo de lise de espécimes, consulte a Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicsds.com.

Requisitos de conservação

Antes da utilização, conserve os tubos de lise de espécimes à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Desempenho dos espécimes

As características de desempenho do ensaio dos espécimes são fornecidas no folheto informativo do ensaio Hologic. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Hologic online em www.hologic.com.

Colheita e manuseamento de espécimes

Espécimes - O material clínico recolhido do paciente e colocado num sistema de transporte adequado.

Amostras - Representa um termo mais genérico para descrever qualquer material para ser testado no Panther® ou Panther Fusion® System incluindo espécimes e espécimes transferidos para os tubos de lise de espécimes.

***Nota:** manuseie todos os espécimes como se contivessem agentes potencialmente infecciosos. Respeite as precauções universais.*

***Nota:** tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Evite tocar nos topos das tampas de espécimes durante a preparação. Descarte o material usado sem passar por cima de tubos abertos.*

Efetue a colheita de espécimes de acordo com a técnica padrão. Consulte o folheto informativo do ensaio para saber quais os tipos de amostras específicos compatíveis com cada ensaio.

Processamento de espécimes utilizando o tubo de lise de espécimes Panther Fusion

A. Antes de proceder à realização de testes no Panther ou no Panther Fusion System, transfira 500 µL* do espécime** colhido para um tubo de lise de espécimes Panther Fusion para garantir a inativação viral ou a lise do espécime.

**Nota: no Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, transfira 250 µL do espécime LRT e 250 µL de VTM/UTM.*

***Nota: ao testar espécimes congelados, deixe-os alcançar a temperatura ambiente antes de dar início ao processamento.*

B. Consulte o folheto informativo do ensaio respetivo para obter informações sobre a conservação de espécimes antes e depois de transferir para o tubo de lise de espécimes Panther Fusion.

Processamento de espécimes utilizando o tubo de lise de espécimes Hologic com tampa rígida

Nota: o processamento de espécimes utilizando o tubo de lise de espécimes Hologic com tampa rígida destina-se apenas a ser utilizado com o Aptima® SARS-CoV-2 Assay e o Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay.

- A. Destape o tubo de lise de espécimes Hologic com tampa rígida e guarde a tampa.
- B. Antes de proceder à realização de testes no Panther System, transfira 500 µl do espécime para o tubo de lise de espécimes Hologic com tampa rígida.
- C. Recomenda-se que volte a tapar o tubo de amostra e o inverta suavemente três vezes para garantir a inativação viral e a mistura homogénea.
- D. Para evitar o contacto com o topo do tubo, solte a tampa e coloque o tubo de amostra no suporte de amostras.
- E. Retire e descarte a tampa. Para evitar a contaminação, não passe a tampa sobre quaisquer outros suportes de amostras ou tubos de amostras. Inspeccione o tubo de amostra. Se estiverem presentes bolhas, remova-as cuidadosamente do tubo de amostra (por exemplo, utilize a ponta de uma zaragatoa esterilizada ou um método semelhante).

Nota: A não remoção das bolhas pode afetar o processamento do ensaio e causar resultados inválidos.

- F. Coloque o retentor do suporte no suporte de amostras e carregue o suporte no instrumento.

Conservação de amostras

- A. As amostras dentro do Panther System podem ser arquivadas para testes adicionais posteriores.
- B. Conservação de amostras depois da análise

1. As amostras já analisadas devem ser conservadas no suporte em posição vertical. Consulte o folheto informativo do ensaio para obter informações sobre as condições de conservação apropriadas.
2. As amostras devem ser cobertas com uma película de plástico nova e limpa, ou com folha de alumínio.
3. Se as amostras analisadas tiverem de ser congeladas ou expedidas,

- Fluxos de trabalho com tampa

Retire a tampa perfurável e coloque uma nova tampa não perfurável nos tubos de espécimes. Se as amostras tiverem que ser expedidas para análise noutra local, as temperaturas recomendadas terão que ser mantidas. Antes de retirar as tampas, centrifugue os tubos de transporte de espécimes durante 5 minutos, a uma Força Centrífuga Relativa (RCF) de 420, para levar todo o líquido ao fundo do tubo. Evite salpicos e contaminação cruzada.

- Fluxos de trabalho sem tampa

Retire a tampa rígida e coloque uma nova tampa rígida nos tubos de espécimes. Se as amostras tiverem que ser expedidas para análise noutra local, as temperaturas recomendadas terão que ser mantidas. Antes de retirar as tampas, centrifugue os tubos de transporte de espécimes durante 5 minutos, a uma Força Centrífuga Relativa

(RCF) de 420, para levar todo o líquido ao fundo do tubo. Evite salpicos e contaminação cruzada.

Nota: *As tampas de tubos e os encaixes dos tubos de substituição não devem ser utilizados para tapar tubos para centrifugação, congelação ou transporte.*

Transporte de espécimes

Mantenha as condições de conservação de espécimes, tal como descrito na secção de *Colheita e manuseamento de espécimes*.

Nota: *os espécimes devem ser expedidos de acordo com os regulamentos de transporte locais, nacionais e internacionais em vigor.*

Limitações

Utilize tubo de lise de espécimes apenas com ensaios Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente nacionais específicos, visite www.hologic.com/support.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Aptima, Hologic, Panther Fusion e Panther são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-26255-601 Rev. 001
2022-04

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-26255-001 Rev. 001	Abril 2022	<ul style="list-style-type: none"> Criação das instruções de utilização dos Tubos de lise de espécimes, AW-26255-001 Rev. 001 com base em AW-21688-001 Rev. 004 para conformidade regulamentar com o IVDR Atualização da declaração de utilização prevista, secções Produtos disponíveis e Processamento de espécimes Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico