

Provette per la lisi del campione biologico

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*.

Solo Rx

Uso previsto

Le provette per la lisi del campione biologico sono ideate per il trattamento dei campioni biologici da impiegare nei test Hologic®. Consultare il foglietto illustrativo delle provette per la lisi del campione biologico e dei tipi di campione biologico corrispondenti e autorizzati per ciascun test.

Materiali forniti

Prodotti disponibili

Componente	Quantità	Descrizione	N. cat.
Panther Fusion® Provetta per la lisi del campione biologico	100 cad.	1 provetta contenente 0,71 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM) con tappo penetrabile	PRD-04339
Hologic® Provetta per la lisi del campione biologico	100 cad.	1 provetta contenente 0,71 mL di terreno di trasporto del campione biologico (STM) con tappo solido	PRD-06554

Materiali richiesti ma non forniti

Nota: salvo altrimenti specificato, per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

	<u>N. cat.</u>
Pipettatore P1000 e puntali con tappi idrofobi per il trasferimento del campione biologico dal contenitore di raccolta principale alla provetta per la lisi del campione biologico	—
Pipetta o pipettatore a ripetizione con capacità di dispensazione di 0,78 mL + 0,07 mL, per la preparazione di sole provette per la lisi del campione biologico	—
Tappo non penetrabile Hologic da utilizzare con PRD-06554*, 100 tappi per sacchetto	PRD-06744
<i>*Un copriprovette monouso per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic (solo PRD-06554) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con provetta senza tappo</i>	
Chiusure per provette Fisherbrand VersaClosure*, 1000 per confezione	02-707
<i>*Un copriprovette monouso per la provetta per la lisi del campione biologico Hologic (solo PRD-06554) dopo l'analisi come parte del flusso di lavoro con provetta senza tappo</i>	

Avvertenze e precauzioni

Non applicare il terreno di trasporto direttamente sulla cute o sulle membrane mucose né ingerire. Per informazioni sulle dichiarazioni relative a pericoli e precauzioni associabili alla provetta per la lisi del campione biologico, consultare la libreria delle schede di sicurezza reperibile sul sito www.hologicsds.com.

Requisiti di conservazione

Prima dell'utilizzo, conservare le provette per la lisi del campione biologico a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazione del campione biologico

Il foglietto illustrativo del test Hologic pertinente fornisce le caratteristiche prestazionali dei campioni biologici in fase di test. È possibile consultare online i foglietti illustrativi dei test Hologic, all'indirizzo www.hologic.com.

Raccolta e manipolazione del campione biologico

Campioni biologici - Materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in apposito sistema di trasporto.

Campioni - Termine più generico che descrive qualsiasi materiale per l'analisi su Panther® o Panther Fusion® System, inclusi i campioni biologici e i campioni biologici trasferiti in provette per la lisi del campione biologico.

***Nota:** maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.*

***Nota:** evitare accuratamente la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione del campione biologico. Durante la preparazione, evitare di toccare le sommità dei tappi dei campioni biologici. Smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette aperte.*

Raccogliere i campioni biologici secondo la tecnica standard. Consultare il foglietto illustrativo del test per i tipi specifici di campione compatibili con ciascun test.

Trattamento del campione biologico con la provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion

A. Prima di un'analisi su Panther o Panther Fusion System, trasferire 500 µL* del campione biologico** raccolto in una provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion System, per garantire l'inattivazione virale o la lisi del campione biologico.

**Nota: per il test Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, trasferire 250 µL del campione biologico del tratto respiratorio inferiore (Lower Respiratory Tract - LRT) e 250 µL di terreno di trasporto virale (Viral Transport Medium - VTM)/terreno di trasporto universale (Universal Transport Medium - UTM).*

***Nota: quando si analizza un campione biologico congelato, lasciare che questo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

- B. Consultare il foglietto illustrativo del rispettivo test per informazioni sulla conservazione dei campioni biologici prima e dopo il trasferimento nella provetta per la lisi del campione biologico Panther Fusion.

Trattamento del campione biologico con la provetta per la lisi del campione biologico Hologic munita di tappo solido

Nota: il trattamento con provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile è riservato ai soli test Aptima® SARS-CoV-2 Assay e Aptima SARS-CoV-2/Flu Assay.

- A. Togliere e conservare il tappo della provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile.
- B. Prima di eseguire un'analisi su Panther System, trasferire 500 µL del campione biologico nella provetta per la lisi del campione biologico Hologic con tappo non penetrabile.
- C. Per garantire l'inattivazione virale e l'omogeneità della miscela, si consiglia di tappare nuovamente la provetta del campione e capovolgerla delicatamente per tre volte.
- D. Per evitare il contatto con la parte superiore della provetta, allentare il tappo e posizionare la provetta del campione sulla rastrelliera dei campioni.
- E. Rimuovere e smaltire il tappo. Per evitare la contaminazione, non fare passare il tappo sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra le provette del campione. Ispezionare la provetta del campione. Con cautela, rimuovere eventuali bolle dalla provetta del campione (ad esempio, utilizzando il puntale di un tampone sterile o un metodo simile).

Nota: la mancata rimozione delle bolle può influire sull'elaborazione del test e causare risultati non validi.

- F. Posizionare il fermo rastrelliera sulla rastrelliera dei campioni e caricare la rastrelliera sullo strumento.

Conservazione del campione

- A. I campioni a bordo del Panther System possono essere archiviati per ulteriori analisi in un secondo momento.
- B. Conservazione dei campioni dopo l'analisi
1. I campioni già sottoposti a test devono essere conservati sulla rastrelliera, in posizione verticale. Consultare il foglietto illustrativo del test per le corrette condizioni di conservazione.
 2. I campioni devono essere coperti con una nuova barriera pulita di pellicola di plastica o di alluminio.
 3. Se i campioni analizzati devono essere congelati o spediti.

- Flussi di lavoro con tappi penetrabili

Rimuovere i tappi penetrabili dalle provette dei campioni e sostituirli con nuovi tappi non penetrabili. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere i tappi, occorre sottoporre a centrifuga le provette di trasporto del campione per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420 per portare tutto il liquido verso il basso sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

- Flussi di lavoro con tappi non penetrabili

Rimuovere il tappo non penetrabile e sostituirlo con un nuovo tappo non penetrabile sulle provette dei campioni. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere i tappi, occorre sottoporre a centrifuga le provette di trasporto del campione per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420 per portare tutto il liquido verso il basso sul fondo della provetta. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

Nota: *le chiusure e i puntali per provette di ricambio non devono essere usati per chiudere le provette da centrifugare, congelare o spedire.*

Trasporto dei campioni biologici

Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni biologici come descritto nella sezione *Raccolta e manipolazione dei campioni biologici*.

Nota: *i campioni biologici devono essere spediti in conformità con le normative nazionali, internazionali e regionali applicabili al trasporto.*

Limitazioni

Utilizzare le provette per la lisi del campione biologico esclusivamente con i test Hologic. Le prestazioni non sono state stabilite con altri prodotti.

Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza tecnica e del servizio di assistenza clienti specifici del paese, visitare la pagina www.hologic.com/support.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Aptima, Hologic, Panther Fusion e Panther sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-26255-701 Rev. 001
2022-04

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26255-001 Rev. 001	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none"> Creazione delle Istruzioni per l'uso per le provette per la lisi dei campioni biologici AW-26255-001 Rev. 001 basate su AW-21688-001 Rev. 004 per la conformità normativa con il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) Aggiornata le sezioni sulla dichiarazione sull'uso previsto, sui prodotti disponibili e sul trattamento dei campioni Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica