

Tubes de lyse des échantillons

Mode d'emploi

Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

Rx uniquement

Usage prévu

Les tubes de lyse des échantillons sont prévus pour le traitement des échantillons avec les tests Hologic®. Consulter la notice du test correspondante pour les tubes de lyse des échantillons et les types d'échantillons spécifiques autorisés pour chaque test.

Matériel fourni

Produits disponibles

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

Matériel nécessaire, mais non fourni

Remarque : Les références du matériel disponible chez Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

	<u>Réf. cat.</u>
Pipeteur P1000 et embouts avec tampons hydrophobes pour le transfert des échantillons du récipient de collecte principale au tube de lyse d'échantillon	—
Pipette ou pipeteur à répétition capable de distribuer 0,78 mL + 0,07 mL pour la préparation du tube de lyse d'échantillon personnalisé	—
Bouchon plein Hologic à utiliser avec le tube PRD-06554*, 100 bouchons par sachet	PRD-06744
<i>*un bouchon à usage unique pour le tube de lyse d'échantillon Hologic (PRD-06554 uniquement) après le test dans le cadre du flux de travail à tube non bouché</i>	
Fisherbrand VersaClosure Fermetures de tube* (Bouchons de tube VersaClosure de Fisherbrand*), 1 000 par paquet	02-707
<i>*un bouchon de tube à usage unique pour le tube de lyse d'échantillon Hologic (PRD-06554 uniquement) après le test dans le cadre du flux de travail à tube non bouché</i>	

Avertissements et précautions

Ne pas appliquer le support de transport directement sur la peau ou les muqueuses, ni l'avaler. Pour des informations sur les mentions de danger et de mise en garde pouvant être associées à l'échantillon, consultez la bibliothèque de fiches de données de sécurité sur www.hologicsds.com.

Exigences de conservation

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

Performances de l'échantillon

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

Collecte et conservation des échantillons

Spécimens - matériel clinique prélevé sur patient placé dans un système de transport approprié.

Échantillons - Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test sur le système Panther® ou Panther Fusion® incluant des échantillons et des échantillons transférés dans les tubes de lyse d'échantillon.

***Remarque** : Manipulez tout échantillon comme s'il était susceptible de contenir des agents potentiellement infectieux. Employez 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 échantillons lors de la préparation. Veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.*

Recueillez les échantillons conformément à la technique standard. Consultez la notice du test pour les types d'échantillons spécifiques compatibles avec chaque test.

Traitement des échantillons à l'aide du tube de lyse d'échantillon Panther Fusion (Panther Fusion Specimen Lysis Tube)

A. Avant de le tester sur les systèmes Panther System, ou Panther Fusion, transférez 500 µL* de l'échantillon** dans un tube de lyse d'échantillon Panther Fusion pour garantir l'inactivation virale ou la lyse de l'échantillon.

**Remarque* : Pour le test Panther Fusion SARS-CoV-2, transférez 250 µL d'échantillon LRT et 250 µL de VTM/UTM.

***Remarque* : Lorsque vous testez des échantillons congelés, laissez-les parvenir à température ambiante avant toute utilisation.

B. Consultez la notice du test correspondante pour plus d'informations sur le stockage des échantillons avant et après leur transfert dans le tube de lyse d'échantillon Panther Fusion.

Traitement des échantillons avec le tube de lyse d'échantillon Hologic avec bouchon rigide

Remarque : Le traitement des échantillons avec le tube de lyse d'échantillon Hologic à bouchon plein doit être employé uniquement avec les tests Aptima® SARS-CoV-2 et Aptima SARS-CoV-2/Grippe.

- A. Déboucher le tube de lyse d'échantillon Hologic et conserver le bouchon.
- B. Avant de tester sur le Panther System, transférer 500 µL d'échantillon dans le tube de lyse d'échantillon à bouchon plein Hologic.
- C. Il est recommandé de reboucher le tube d'échantillon 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 d'échantillon dans le portoir d'échantillons.
- E. Enlever et jeter les bouchons. Pour éviter toute contamination, ne pas passer les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons. Inspecter le tube d'échantillon. Si des bulles sont présentes, les enlever soigneusement du tube d'échantillon (par exemple, utiliser l'embout d'un écouvillon stérile ou une méthode similaire).

Remarque : Le non-retrait des bulles peut affecter le traitement du test et entraîner des résultats non valides.

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

Stockage des échantillons

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

- Flux de travail à tube bouché

Enlever les bouchons pénétrables des tubes d'échantillon et les remplacer par de nouveaux bouchons non pénétrables. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant d'être débouchés, les tubes de transport de d'échantillons doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Éviter les éclaboussures et les contaminations croisées.

- Flux de travail à tube non bouché

Enlever les bouchons pleins et en placer de nouveaux sur les tubes échantillons. Si les échantillons doivent être envoyés dans un autre établissement pour y être testés, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant d'être débouchés, les tubes de transport de d'échantillons doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Éviter les éclaboussures et les contaminations croisées.

Remarque : Les bouchons et les tampons de tube de remplacement ne doivent pas être utilisés pour boucher les tubes lors de la centrifugation, la congélation ou l'expédition.

Transport des échantillons

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

Remarque : Les échantillons doivent être envoyés conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales applicables en matière de transport.

Limites

Utiliser des tubes de lyse d'échantillons uniquement avec les tests Hologic. Sa performance n'a pas été établie avec d'autres produits.

Coordonnées et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consultez le site Web www.hologic.com/support.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

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

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

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

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-26255-901 Rév. 001
2022-04

Historique des révisions	Date	Description
AW-26255-001 Rév. 001	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi des tubes de lyse des échantillons, AW-26255-001 Rév. 001 sur base de AW-21688-001 Rév. 004 pour la mise en conformité avec le règlement DIV Mise à jour des sections Usage prévu, Produits disponibles et Traitement des échantillons. Mise à jour des informations de contact, notamment : Rep. CE, marquage CE, informations relatives au rep. australien et assistance technique