

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Kun til eksport fra USA.

Tiltenkt bruk

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Prøvelysisrøret til Panther Fusion-systemet) skal brukes til Panther Fusion-assayer. Panther Fusion Specimen Lysis Tube er beregnet brukt til prøveprosessering.

Materialer som følger med

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (kat. nr. PRD-04339)

Komponent	Mengde	Beskrivelse
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 hver	1 rør inneholder 0,71 ml STM

Materialer som trengs, men som ikke følger med

P1000-pipette og spisser med hydrofobplugger for å overføre prøve fra den primære samlebeholderen til Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Advarsler og forholdsregler

Transportmedium skal ikke påføres direkte på huden eller slimhinnen eller svelges. Se sikkerhetsdataarket på www.hologic.com/sds for å finne informasjon med eventuelle fare- eller forsiktighetserklæringer i forbindelse med Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Oppbevaringskrav

Oppbevar Panther Fusion Specimen Lysis Tube ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Prøveytelse

Assayytelsesegenskapene til prøvene finnes i de aktuelle pakningsvedleggene til Panther Fusion-assayene. Pakningsvedlegg til Panther Fusion-assayene finnes på Internett på www.hologic.com. Tabellen nedenfor identifiserer akseptable prøvetyper for hver Panther Fusion-assay.

Panther Fusion-assay	NP (nasofaryngeal pensel)-prøver
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Ja
Panther Fusion™ Parafu	Ja
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	Ja

Prøvetaking og håndtering

Testprøver - Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem. Prøvetyper inkluderer NP-penselprøver.

Prøver - Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther Fusion-systemet inkludert testprøver og prøver overført med Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Merknad: Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksjose stoffer. Bruk globale forholdsregler.

Merknad: Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Unngå å berøre toppen av prøvekorken under preparering. Kast brukte materialer uten å passere over åpne rør.

A. Prøvetaking

Ta NP-penselprøver iht. standard teknikk ved bruk av en pensel med polyester-, rayon- eller nylonspiss. Plasser penselprøven omgående i 3 ml VTM.

Følgende typer VTM er godkjent til bruk.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5- eller M6-formuleringer
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Prøveprosessering

1. Overfør prøven* til Panther Fusion Specimen Lysis Tube før den testes på Panther Fusion-systemet.

- Overfør 500 µl NP-penselprøver til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Merknad:** La prøven nå romtemperatur før den prosesseres når den som testes, er frossen.

2. Oppbevare prøver før de testes

- Etter at prøven er tatt kan den oppbevares ved 2 °C til 8 °C i inntil 96 timer før den overføres til en Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Gjenværende prøvevolumer kan oppbevares ved ≤-70 °C.
- Prøver i Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan oppbevares under ett av følgende forhold:
 - 15 °C til 30 °C i inntil 6 dager eller
 - 2 °C til 8 °C i inntil 3 måneder.

Merknad: Det anbefales at prøver som overføres til Panther Fusion Specimen Lysis Tube, oppbevares med kork og vertikalt i et stativ.

- C. Prøven på Panther Fusion-systemet kan oppbevares for tilleggtesting på et senere tidspunkt.
- D. Oppbevare prøver etter testing
1. Prøver som ble analysert, skal oppbevares vertikalt i stativet under ett av følgende forhold:
 - 15 °C til 30 °C i inntil 6 dager eller
 - 2 °C til 8 °C i inntil 3 måneder.
 2. Prøvene skal dekkes med ny, ren plastfilm eller foliesperre.
 3. Hvis analyserte prøver må fryses eller sendes, skal den penetrerbare korken fjernes og nye ikke-penetrerbare korker plasseres på prøverørene. Hvis prøvene må sendes til et annet laboratorium for å testes, anbefales det at temperaturene opprettholdes. Før korkene fjernes, må prøvelysisrørene sentrifugeres i 5 minutter ved 420 RCF (relativ sentrifugalkraft) slik at all væske havner i bunnen av røret. Før en ny test, skal den ikke-penetrerbare korken skiftes ut med penetrerbar kork. Unngå søl eller krysskontaminasjon.

Prøvetransport

Oppretthold oppbevaringsforholdene som beskrevet i delen *Prøvetaking og håndtering*.

Merknad: *Prøvene skal sendes i henhold til gjeldende statlige, internasjonale og regionale transportregler.*

Begrensninger

Panther Fusion Specimen Lysis Tube skal kun brukes til Panther Fusion-assayer. Ytelsen er ikke fastslått med andre produkter.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Kundestøtte: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk støtte: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Gå til www.hologic.com for å finne mer kontaktinformasjon.

Hologic og Panther Fusion er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper 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 ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.

©2017-2018 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-16179-1801 rev. 002
2018-03