

## Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

### Určené použití

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion) jsou určeny pro použití s testy Panther Fusion. Panther Fusion Specimen Lysis Tube jsou určeny k použití pro zpracování vzorků.

### Dodávané materiály

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

Složka	Množství	Popis
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 kusů	1 zkumavka obsahuje 0,71 ml transportního média pro vzorek (STM)

#### Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Pipetor P1000 a špičky s hydrofobními zátkami pro přenos vzorku z primární odběrové nádoby do Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

### Varování a bezpečnostní opatření

Nenanášejte transportní médium přímo na kůži nebo sliznice ani ho neužívejte vnitřně. Informace o riziku a bezpečnostní informace související s Panther Fusion Specimen Lysis Tube naleznete v knihovně bezpečnostních listů na adrese [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

### Požadavky na skladování

Před použitím uchovávejte Panther Fusion Specimen Lysis Tube při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C).

### Výkonnost vzorků

Výkonnostní charakteristiky testu vzorků jsou uvedeny v příslušné příbalové informaci k testu Panther Fusion. Příbalové informace pro testy Panther Fusion je možno najít on-line na adrese [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Níže uvedená tabulka uvádí přípustné typy vzorků pro každý z testů Panther Fusion.

Test Panther Fusion	Vzorky stěru nosohltanu (NP)
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Ano
Panther Fusion™ Parafu	Ano
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	Ano

## Odběr vzorků a zacházení se vzorky

**Klinické vzorky** – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému (dále jen vzorky). K typům klinických vzorků patří stěry z nosohltanu – NP.

**Vzorky** – představují obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a klinických vzorků přenesených do Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

**Poznámka:** Všechny vzorky je nutné považovat za potenciálně infekční. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.

**Poznámka:** Při manipulaci se vzorky postupujte opatrně, abyste zabránili zkřížené kontaminaci. Během přípravy se nedotýkejte vršků uzávěrů vzorků. Při likvidaci použitého materiálu jej nepřenášejte nad otevřenými zkumavkami.

### A. Odběr klinických vzorků

Stěry z nosohltanu odeberte standardním postupem za použití tamponů z polyesteru, umělého hedvábí (rayonu) nebo z nylonu. Stěry okamžitě umístěte do 3 ml virového transportního média (VTM).

Bylo ověřeno použití těchto typů VTM:

- Přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6
- Univerzální transportní médium Copan Universal Transport Medium
- Univerzální transportní médium BD Universal Viral Transport Medium

### B. Zpracování klinických vzorků

1. Před testováním na systému Panther Fusion přeneste vzorek\* do Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Přeneste 500 µl vzorku stěrů z nosohltanu (NP) do Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

**\*Poznámka:** Při testování zmrazeného vzorku NP nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.

2. Skladování vzorků před testováním

- Po odběru mohou být vzorky před přenesením do Panther Fusion Specimen Lysis Tube skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C až 96 hodin. Zbývající objemy vzorků lze skladovat při teplotě ≤-70 °C.
- Vzorek v Panther Fusion Specimen Lysis Tube může být skladován za jedné z následujících podmínek:
  - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů, nebo
  - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.

**Poznámka:** Vzorky přenesené do Panther Fusion Specimen Lysis Tube doporučujeme uložit ve stojánku uzavřené víčky a ve vertikální poloze.

C. Vzorek v systému Panther Fusion může být archivován pro další testování později.

D. Skladování vzorků po testování

1. Vzorky, které již byly testovány, by měly být uloženy ve stojánku ve vertikální poloze za jedné z následujících podmínek:
  - při 15 °C až 30 °C po dobu až 6 dnů nebo
  - při 2 °C až 8 °C po dobu až 3 měsíce.
2. Vzorky by měly být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr a nahraďte ho novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením musí být zkumavky pro lýzu vzorků centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle 420 (RCF), aby se veškerá kapalina dostala na dno zkumavky. Před opakovaným testováním vyměňte nepropichovací uzávěr za propichovací. Zabraňte rozstříkávání a zkřížené kontaminaci.

## Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky skladování vzorků, jak je popsáno v části *Odběr vzorků a zacházení se vzorky*.

**Poznámka:** Vzorky je nutné odeslat v souladu s platnými národními, mezinárodními a místními pravidly pro přepravu.

## Omezení

Panther Fusion Specimen Lysis Tube používejte pouze s testy Panther Fusion. Výkonnost s jinými produkty nebyla stanovena.



**Hologic N.V.**

Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Zákaznická podpora: +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace najdete na webu [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic a Panther Fusion jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2017-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-16179-2601 Rev. 002  
2018-03