

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

Les Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (tubes de lyse de spécimen Panther Fusion) sont à utiliser avec les tests Panther Fusion. Les Panther Fusion Specimen Lysis Tubes sont destinés à être utilisés pour le traitement des spécimens.

Matériel fourni

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (Cat. No. PRD-04339)

Composant	Quantité	Description
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 de chaque	1 tube contenant 0,71 ml de milieu de transport de spécimen (STM)

Matériel nécessaire mais non fourni

Multipipette P1000 et embouts avec tampons hydrophobes pour le transfert des spécimens du conteneur de collecte primaire au Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

Avertissements et précautions

Ne pas appliquer le milieu 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 aux Panther Fusion Specimen Lysis Tubes, consultez la bibliothèque de fiches de données de sécurité sur www.hologic.com/sds.

Exigences de conservation

Conservez les Panther Fusion Specimen Lysis Tubes avant emploi à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Performance du spécimen

Les caractéristiques de performance du test des spécimens sont fournies dans la notice du test Panther Fusion concerné. Les notices des tests Panther Fusion peuvent être consultées en ligne sur www.hologic.com. Le tableau suivant identifie les types de spécimen acceptables pour chacun des tests Panther Fusion.

Test Panther Fusion	Spécimen d'écouvillonnage nasopharyngé (NP)
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Oui
Panther Fusion™ Paraflu	Oui
Panther Fusion™ AdV/hMPV/RV	Oui

Collecte et conservation des spécimens

Spécimens - matériel clinique prélevé sur patient placé dans un système de transport approprié. Les types de spécimens comprennent les écouvillons NP.

Échantillons - Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test sur le système Panther Fusion incluant des spécimens et des spécimens transférés dans les Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

Remarque: Manipulez tous les spécimens comme s'ils étaient susceptibles de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquez les précautions universelles.

Remarque: Veillez à éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Évitez de toucher le dessus des bouchons de spécimens lors de la préparation. Veillez à ne pas passer au-dessus de tubes ouverts lors de l'élimination de matériels usagés.

A. Collecte des spécimens

Prélevez les spécimens sur écouvillon NP selon la technique standard à l'aide d'un écouvillon à embout en nylon, polyester ou en rayon. Placez immédiatement le spécimen sur écouvillon dans 3 ml de milieu de transport viral (VTM).

Les types de VTM suivants ont été vérifiés pour leur utilisation.

- Formulations Remel MicroTest M4, M4RT, M5 ou M6
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Traitement du spécimen

1. Avant de le tester sur le système Panther Fusion, transférez le spécimen* dans un Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Transférez 500 µl du spécimen sur écouvillon NP dans un Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

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

2. Conservation des spécimens avant le test

a. Après recueil, les spécimens peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant 96 heures avant d'être transférés dans le Panther Fusion Specimen Lysis Tube. Les volumes de spécimens restants peuvent être conservés à ≤-70 °C.

b. Les spécimens dans le Panther Fusion Specimen Lysis Tube peuvent être conservés sous l'une des conditions suivantes :

- 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours ou
- 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.

Remarque: Il est recommandé de conserver les spécimens transférés dans un Panther Fusion Specimen Lysis Tubes bouché et en position verticale dans un portoir.

- C. Les spécimens à bord du système Panther Fusion peuvent être archivés pour des tests supplémentaires à date ultérieure.
- D. Conservation des échantillons après le test
1. Les échantillons qui ont été testés doivent être conservés verticalement sur un portoir sous l'une des conditions suivantes :
 - 15 °C à 30 °C jusqu'à 6 jours ou
 - 2 °C à 8 °C jusqu'à 3 mois.
 2. Les échantillons doivent être recouverts d'une nouvelle barrière de film plastique ou d'aluminium propre.
 3. Si les échantillons testés doivent être congelés ou envoyés, retirez les bouchons perçables et placez de nouveaux bouchons non perçables sur les tubes de spécimens. 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 Panther Fusion Specimen Lysis Tubes doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 FCR (force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. Avant de refaire le test, remplacez le bouchon non perçable avec un bouchon perçable. Évitez les projections et la contamination croisée.

Transport des spécimens

Observez les conditions de conservation des spécimens décrites dans la section *Collecte et manipulation des spécimens*.

Remarque: L'expédition des spécimens doit s'effectuer conformément aux réglementations locales, nationales et internationales applicables en matière de transport.

Limites

Les Panther Fusion Specimen Lysis Tubes sont à utiliser avec les tests Panther Fusion. La performance n'a pas été établie avec d'autres produits.



Hologic N.V.

Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis

Service client : +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour plus d'informations de contact, visitez www.hologic.com.

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

© 2017-2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-16179-901 Rév. 002
2018-03