

Zkumavky pro lýzu vzorků

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Jen na lékařský předpis

Určené použití

Zkumavky pro lýzu vzorků a transportní médium vzorku (STM) jsou určeny ke zpracování vzorků určených k použití s testy Hologic®. Informace o odpovídajících zkumavkách pro lýzu vzorků a dostupných typech vzorků pro jednotlivé testy naleznete v příslušné příbalové informaci k testu.

Dodávané materiály

Dostupné produkty

Komponenta	Množství	Popis	Kat. č.
Zkumavka pro lýzu vzorků Panther Fusion®	100 kusů	1 zkumavka obsahující 0,71 ml transportního média vzorku (STM) s propichovacím uzávěrem	PRD-04339
Zkumavka pro lýzu vzorků Hologic®	100 kusů	1 zkumavka obsahující 0,71 ml transportního média vzorku (STM) s pevným uzávěrem	PRD-06554
Zkumavka pro lýzu vzorků Hologic®	1200 kusů	1 zkumavka obsahující 0,71 ml transportního média vzorku (STM) s pevným uzávěrem	PRD-06660
Transportní médium vzorku	1 lahvička	Lahvička obsahující 80 ml transportního média vzorku (STM)	PRD-04423
Transportní médium vzorku	1 lahvička	Lahvička obsahující 120 ml transportního média vzorku (STM)	PRD-06657

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

- Pipetor P1000 a špičky s hydrofobními zátkami pro přenos vzorku z primární odběrové nádoby do zkumavky pro lýzu vzorků.
- Pipeta nebo pipetor umožňující dávkování 0,78 ml ± 0,07 ml.

Varování a bezpečnostní opatření

Nenanášejte transportní médium přímo na kůži nebo sliznice ani je neužívejte vnitřně. Informace o rizicích a bezpečnostní informace související se zkumavkami pro lýzu vzorků naleznete v knihovně bezpečnostních listů na adrese www.hologic.com/sds.

Požadavky na skladování

Před použitím uchovávejte zkumavky pro lýzu vzorků při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Vlastnosti vzorku

Výkonnostní charakteristiky testu naleznete v příslušné příbalové informaci k testu Hologic. Příbalové informace k testu Hologic naleznete online na webu www.hologic.com.

Odběr vzorků a zacházení se vzorky

Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému.

Odebrané vzorky – obecnější popis jakéhokoli materiálu určeného k testování v systémech Panther® a Panther Fusion® včetně klinických vzorků a vzorků přenesených do zkumavek pro lýzu vzorků.

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

Poznámka: Při manipulaci se vzorkem dávejte pozor, abyste zabránili křížové kontaminaci. Během přípravy se nedotýkejte vršků uzávěrů vzorků. Při likvidaci použitého materiálu jej nepřenášejte nad otevřenými zkumavkami.

Odběr vzorků proveďte pomocí standardní techniky. Informace o konkrétních typech vzorků kompatibilních s jednotlivými testy naleznete v příbalové informaci k testu.

Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion

A. Před testováním v systémech Panther a Panther Fusion přeneste 500 µl* odebraného vzorku** do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion, abyste zajistili inaktivaci virů nebo lýzu vzorku.

***Poznámka:** V případě testu Panther Fusion SARS-CoV-2 přeneste 250 µl vzorku LRT a 250 µl média VTM/UTM.

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

B. Informace o uložení vzorků před přenosem a po přenosu do zkumavky pro lýzu vzorků Panther Fusion naleznete v příslušné příbalové informaci k testu.

Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Hologic s pevným uzávěrem

Poznámka: Zpracování vzorku s použitím zkumavky pro lýzu vzorků Hologic se týká pouze testu Aptima SARS-CoV-2.

A. Otevřete zkumavku pro lýzu vzorků Hologic a uzávěr uchovejte.

B. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku do zkumavky pro lýzu vzorků Hologic.

C. Doporučujeme zkumavku se vzorkem uzavřít a opatrně třikrát obrátit, aby byla zajištěna inaktivace virů a homogenní promíchání.

D. Chcete-li zabránit kontaktu s horní částí zkumavky, povolte uzávěr a zkumavku se vzorkem vložte do stojanu.

- E. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Zkumavku se vzorkem zkontrolujte. Pokud jsou ve zkumavce se vzorkem bublinky, opatrně je odstraňte (můžete použít například špičku sterilního stěrového tampónu nebo jinou podobnou metodu).
- F. Na stojan se vzorky umístěte držák a vložte stojan do přístroje.

Zpracování vzorku s použitím vlastní zkumavky pro lýzu vzorků

Poznámka: Zpracování vzorku s použitím vlastní zkumavky pro lýzu vzorků se týká pouze testu Aptima SARS-CoV-2.

- A. Při použití sterilní nebo nesterilní obecné zkumavky z křemenného skla, polypropylenu nebo podobného materiálu s vnějším průměrem 12 až 13 mm a výškou 75 až 100 mm nadávkujte do zkumavky alikvotní množství 0,78 ml +/- 0,07 ml média STM pomocí pipety nebo pipetoru.
Poznámka: Pokud jsou zkumavky před použitím připravovány, uzavřete zkumavku a do doby zpracování vzorku ji uložte při teplotě 15 až 30 °C.
- B. Otevřete vlastní zkumavku pro lýzu vzorků s médiem STM a uzávěr uchovejte.
- C. Před testováním v systému Panther přeneste 500 µl vzorku do vlastní zkumavky pro lýzu vzorků s médiem STM.
- D. Doporučujeme zkumavku se vzorkem uzavřít a opatrně třikrát obrátit, aby byla zajištěna inaktivace virů a homogenní promíchání.
- E. Chcete-li zabránit kontaktu s horní částí zkumavky, povolte uzávěr a zkumavku se vzorkem vložte do stojanu.
- F. Uzávěr odstraňte a zlikvidujte. Zkumavku se vzorkem zkontrolujte. Pokud jsou ve zkumavce se vzorkem bublinky, opatrně je odstraňte (můžete použít například špičku sterilního stěrového tampónu nebo jinou podobnou metodu).
- G. Na stojan se vzorky umístěte držák a vložte stojan do přístroje.

Uložení vzorků

- A. Vzorky v systému Panther lze uchovat pro další testování později.
- B. Uložení vzorků po testování
 1. Otestované vzorky musí být uloženy ve stojanu ve svislé poloze. Informace o správných podmínkách pro uložení vzorků naleznete v příbalové informaci k příslušnému testu.
 2. Vzorky musí být překryty novým a čistým plastovým filmem nebo fólií.
 3. Pokud je třeba testované vzorky zmrazit nebo odeslat, odstraňte ze zkumavek propichovací uzávěr (je-li použit) a nahraďte jej novým nepropichovacím uzávěrem. Je-li nutné odeslat vzorky k testování na jiné pracoviště, musí se dodržet doporučené teploty. Před otevřením musí být transportní zkumavky na vzorky centrifugovány po dobu 5 minut při relativní odstředivé síle (RCF) 420, aby se veškerá kapalina dostala až na dno zkumavky. Zabraňte rozstříkávání a zkřížené kontaminaci.

Přeprava klinických vzorků

Dodržujte podmínky uložení vzorků, jak je popsáno v oddílu *Odběr vzorků a zacházení se vzorky*.

Poznámka: Při přepravě vzorků dodržujte platné národní, mezinárodní i místní předpisy pro přepravu.

Omezení použití

Zkumavky pro lýzu vzorků používejte pouze s testy Hologic. Její funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Zákaznická podpora: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

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

Více informací získáte na adrese www.hologic.com.

Hologic, Panther 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.

Tento produkt může podléhat jednomu či více patentům USA uvedeným na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-21688-2601 Rev. 001
2020-06