

Näytelyysausputket

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Rx Only

Käyttötarkoitus

Näytelyysausputket ja näytteiden siirtoväliaine (STM) on tarkoitettu näytteiden käsittelyyn käytössä yhdessä Hologic® -määritysten kanssa. Katso soveltuvasta määrityspaketin pakkausselosteesta kullekin määrittelykselle valtuutetut asianmukaiset näytelyysausputket (Specimen Lysis Tube) ja näytteiden tyytit.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

Saatavilla olevat tuotteet

Komponentti	Määrä	Kuvaus	Tuotenro nro
Panther Fusion® Näytelyysausputki	100 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) läpäistävällä korkilla	PRD-04339
Hologic® Näytelyysausputki	100 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) kiinteällä korkilla	PRD-06554
Hologic® Näytelyysausputki	1200 kpl	1 putki sisältää 0,71 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM) kiinteällä korkilla	PRD-06660
Näytteen siirtoväliaine	1 pullo	Pullo sisältää 80 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM)	PRD-04423
Näytteen siirtoväliaine	1 pullo	Pullo sisältää 120 mL Näytteen siirtoväliainetta (STM)	PRD-06657

Materiaalit, joita tarvitaan mutta joita ei toimiteta mukana

Huomautus: Hologicilta saatavissa oleville materiaaleille on annettu tuotenumerot, ellei toisin ole määritetty.

	<u>Tuotenro</u>
P1000-pipetointilaite ja nestettä hylkivillä tulpilla varustetut kärjet näytteiden siirtämiseksi pääpoiminta-astiasta näytelyysausputkeen	—
Pipetti tai toistopipetti, jolla voidaan annostella 0,78 mL ± 0,07 mL, vain näytelyysausputkien valmisteluun	—

	<u>Tuotenro</u>
Hologicin kiinteä korkki, käytetään tuotteen PRD-06554* kanssa, 100 korkkia/pussi <i>*Kertakäyttöinen putkensuljin Hologic-näytelyysausputkelle (vain PRD-06554) testauksen jälkeen osana korkitonta työnkulkua</i>	PRD-06744
Hologicin kiinteä korkki, käytetään tuotteen PRD-06660* kanssa, 100 korkkia/pussi <i>*Kertakäyttöinen putkensuljin Hologic-näytelyysausputkelle (vain PRD-06660) testauksen jälkeen osana korkitonta työnkulkua</i>	PRD-06723
Fisherbrand VersaClosure -putkensulkimet*, 1 000 kpl/pakkaus <i>*Kertakäyttöinen putkensuljin Hologic-näytelyysausputkelle (vain PRD-06554) testauksen jälkeen osana korkitonta työnkulkua</i>	02-707

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Älä laita siirtoväliainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai käytä sisäisesti. Saadaksesi tietoa kaikista näytelyysausputkeen liittyvistä vaaroista ja varotoimenpidelausekkeista, katso käyttöturvallisuustiedotekirjasto osoitteesta www.hologicsds.com.

Säilytysvaatimukset

Säilytä näytelyysausputkia huoneenlämmössä (15°C - 30°C) ennen käyttöä.

Näytteiden suorituskyky

Näytteiden määritysten suorituskykyominaisuudet näytetään asianmukaisessa Hologic-määrittymisen pakkausselosteessa. Voit katsoa Hologic-määrittymisen pakkausselosteet verkossa osoitteesta www.hologic.com.

Näytteiden kerääminen ja käsittely

Näytteet - Potilaalta kerätty ja asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään laitettu kliininen materiaali.

Otokset - Edustaa yleisempää termiä, joka kuvaa mitä tahansa materiaalia, jota testataan Panther®- tai Panther Fusion®- järjestelmällä, mukaan lukien näytelyysausputkiin siirrettyjä näytteitä.

Huom: *Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Sovella yleispäteviä varotoimenpiteitä.*

Huom: *Varo, että ristikontaminaatiota ei tapahdu näytteiden käsittelyvaiheiden aikana. Vältä koskemasta potilasnäytteiden korkkien päällyksiä valmistelun aikana. Heitä käytetyt materiaalit pois ilman, että ne kulkevat avattujen putkien yltä.*

Kerää näytteet standardimenetelmien mukaisesti. Katso kunkin määrittymisen kanssa yhteensopivat tietyt näytteiden tyypit määrittymisen pakkausselosteesta.

Näytteiden käsittely käyttäen Panther Fusion- näytelyysausputkea.

- A. Ennen testaamista Panther- tai Panther Fusion-järjestelmällä, siirrä 500 µL* kerättyä näytettä** Panther Fusion-näytelyysausputkeen varmistaaksesi viruksen inaktivoitumisen tai näytteen lyysauksen.

***Huom:** Panther Fusion SARS-CoV-2-määrityksillä siirrä 250 µL LRT-näytettä and 250 µL VTM/UTM:ää.

****Huom:** Kun testataan pakastettua näytettä, anna näytteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käsittelyä.

- B. Katso vastaava määrityspaketin pakkausseloste saadaksesi tietoa näytteiden säilyttämisestä ennen Panther Fusion-näytelyysausputkeen siirtämistä ja sen jälkeen.

Näytteiden prosessointi käyttäen Hologic-näytelyysausputkea kiinteällä korkilla

Huom: Näytteiden käsittely käyttäen kiinteällä korkilla varustettua Hologic-näytelyysausputkea voidaan suorittaa vain Aptima SARS-CoV-2-määrityksellä.

- A. Avaa kiinteällä korkilla varustetun Hologic-näytelyysausputken korkki ja laita korkki talteen.
- B. Siirrä ennen Panther System -järjestelmässä testaamista 500 µL näytettä kiinteällä korkilla varustettuun Hologic-näytelyysausputkeen.
- C. Suositellaan, että näyteputken korkki laitetaan taas kiinni ja että sitä käännetään hellävaroen kolme kertaa, jotta voidaan varmistua virusten inaktivoitumisesta ja sekoitteen tasaisuudesta.
- D. Vältäaksesi kosketusta putken yläosan kanssa, löysää korkkia ja laita näyteputki näyteputkitelineeseen.
- E. Irrota ja hävitä korkki. Kontaminaation välttämiseksi älä vie korkkia minkään muun näytetelineen tai näyteputken yli. Tarkasta näyteputki. Jos kuplia esiintyy, poista ne varovasti näyteputkesta (esimerkiksi käyttämällä steriiliin vanupuikon kärkeä tai vastaavaa).

Huomautus: Jos kuplia ei poisteta, kuplat voivat haitata määrityksen käsittelyä ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- F. Aseta telineen kiinnitin näyteputkitelineeseen ja laita teline instrumenttiin.

Näytteiden prosessointi käyttäen mukautettua näytelyysausputkea

Huom: Näytteiden käsittely käyttäen mukautettua näytelyysausputkea voidaan suorittaa vain Aptima SARS-CoV-2-määrityksellä.

- A. Käytä steriiliä tai ei-steriiliä (käyttämätöntä) yleisputkea, joka on valmistettu polypropeenimuovista ja jonka ulkohalkaisija on 12–13 mm ja korkeus 75–100 mm, ja ota 0,78 mL:n +/- 0,07 mL:n alikvootti näytteen siirtoväliaineen (STM) kokonaismäärästä putkeen käyttämällä pipettiä tai toistopipettiä.

Huomautus: Tämä vaihe pitää tehdä alueella, jossa EI käsitellä SARS-CoV-2-näytteitä.

Huom: Jos putket valmistellaan ennen käyttöä, laita korkki taas kiinni ja säilytä 15°C - 30°C lämpötilassanäytteiden prosessoinnissa käyttöön saakka.

Huomautus: Kun täytetty mukautettu näytelyysausputki säilytetään suljettuna ja jos mukautetun näytelyysausputken täytön aikana siihen ei päässyt kontaminaatioita, STM:n tulisi säilyä sille määritettyyn viimeinen käyttöpäivämäärään saakka.

Huomautus: Ei-steriilejä (käyttämättömiä) putkia käytettäessä kontaminaatoriski voi kasvaa.

- B. Avaa näytteen siirtoväliaineen sisältävä mukautettu näytelyysausputki ja säilytä korkki.
- C. Ennen Panther-järjestelmällä testaamista, siirrä 500 µL näytettä näytteen siirtoväliaineen sisältävään mukautettuun näytelyysausputkeen.
- D. Suositellaan, että näyteputken korkki laitetaan taas kiinni ja että sitä käännetään hellävaroen kolme kertaa, jotta voidaan varmistua virusten inaktivoitumisesta ja sekoitteen tasaisuudesta.
- E. Välttääksesi kosketusta putken yläosan kanssa, löysää korkkia ja laita näyteputki näyteputkitelineeseen.
- F. Irrota ja hävitä korkki. Kontaminaation välttämiseksi älä vie korkkia minkään muun näytetelineen tai näyteputken yli. Tarkasta näyteputki. Jos kuplia esiintyy, poista ne varovasti näyteputkesta (esimerkiksi käyttämällä steriilin vanupuikon kärkeä tai vastaavaa).
Huomautus: Jos kuplia ei poisteta, kuplat voivat haitata määrityksen käsittelyä ja aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- G. Aseta telineen kiinnitin näyteputkitelineeseen ja laita teline instrumenttiin.

Näytteen säilytys

- A. Panther System -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.
- B. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen
 1. Määritellyt näytteet tulee säilyttää telineessä pystyssä. Katso määrityspaketin pakkausseloste nähdäksesi asianmukaiset säilytysolosuhteet.
 2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
 3. Jos määritetyt näytteet täytyy jäädyttää tai niitä pitää kuljettaa:
 - Työnkulut korkillisia putkia käytettäessä
Poista lävistettävä korkki ja aseta näyteputkiin uudet ei-lävistettävät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin poistamista näytteensiirtoputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.
 - Työnkulut korkittomia putkia käytettäessä
Poista kiinteä korkki ja aseta näyteputkiin uudet kiinteät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin poistamista näytteensiirtoputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.
Huomautus: Vaihtoputkensulkimia ja putkitulppia ei saa käyttää putkien peittämiseen sentrifugointia, pakastamista tai kuljetusta varten.

Näytteen kuljetus

Ylläpidä näytteen säilytysolosuhteet, kuten kerrotaan *Näytteen kerääminen ja käsittely -osiossa*.

Huom: *Näytteet täytyy kuljettaa sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten kuljetussäännösten mukaisesti.*

Rajoitukset

Näytä näytelyysausputkia vain Hologic-määritysten kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asiakastuki: +1 844 Hologic (+1 800 442 9892)
customersupport@hologic.com

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja on osoitteessa www.hologic.com.

Hologic, Panther ja Panther Fusion ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote saattaa olla yhden tai useamman www.com/patents-sivulla tunnistetun Yhdysvaltalaisen patentin alainen.

©2020 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-21688-1701 versio 002
2020-09