

## Specimen Lysis Tubes

Для применения в диагностике *in vitro*.

Только для медицинских специалистов

### Назначение

Specimen Lysis Tubes и транспортная среда для образцов (STM) предназначены для обработки образцов с целью использования в анализах Hologic®. Соответствующие пробирки для лизиса образцов и типы образцов, доступные для использования при каждом анализе, см. в соответствующем листке-вкладыше для анализа.

### Предоставляемые материалы

#### Доступные изделия

Компонент	Количество	Описание	Номер по каталогу
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с проницаемым колпачком	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	100 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с жестким колпачком	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	1200 каждая	Одна пробирка, содержащая 0,71 мл среды для транспортировки образцов с жестким колпачком	PRD-06660
Транспортная среда для образцов	Одна бутылка	Бутылка, содержащая 80 мл среды для транспортировки образцов	PRD-04423
Транспортная среда для образцов	Одна бутылка	Бутылка, содержащая 120 мл среды для транспортировки образцов	PRD-06657

#### Материалы требуемые, но не предоставленные

**Примечание.** Материалы, поставляемые компанией Hologic, с приведенными номерами по каталогу, если не указано иное.

Микродозатор Р1000 и наконечники с водостойкими заглушками для переноса образца из первичного контейнера для сбора в пробирку для лизиса образца —

Пипетка или микродозатор с объемом дозы  $0,78 \pm 0,07$  мл только для подготовки пробирок для лизиса образцов Custom. —

Номер по каталогу №

	<u>Номер по каталогу №</u>
Твердые колпачки Hologic для использования с PRD-06554 *, 100 колпачков в пакете <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	PRD-06744
Твердые колпачки Hologic для использования с PRD-06660 *, 100 колпачков в пакете <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06660) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	PRD-06723
Заглушки пробирок Fisherbrand VersaClosure Tube Closures *, 1000 в упаковке <i>* Одноразовая крышка для пробирки для лизиса образцов Hologic (только PRD-06554) после испытания в рамках рабочего процесса без применения колпачков.</i>	02-707

## Предупреждения и меры предосторожности

Не наносить транспортную среду непосредственно на кожу или слизистые оболочки или не принимать внутрь. Информацию обо всех опасностях и мерах предосторожности, которые могут быть связаны со Specimen Lysis Tube, см. в библиотеке паспортов безопасности на веб-сайте [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Требования к хранению

Перед использованием Specimen Lysis Tubes хранят при комнатной температуре (15 °C–30 °C).

## Рабочие характеристики образцов

Результаты анализа рабочих характеристик образцов приведены в соответствующем листке-вкладыше для анализа компании Hologic. Информацию листка-вкладыша для анализа Hologic можно получить на веб-сайте [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Сбор и обращение с образцами

**Образцы** — это клинический материал, полученный от пациента и помещенный в соответствующую транспортную систему.

**Пробы** — это наиболее общий термин для описания любого материала для испытаний в системе Panther® или Panther Fusion®, включая пробы и образцы, переданные в Specimen Lysis Tubes.

***Примечание.** Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат потенциально инфицирующих возбудителей. Соблюдайте общепринятые меры предосторожности.*

***Примечание.** Будьте осторожны, чтобы не допустить перекрестного загрязнения при обработке образцов. Избегайте прикосновения к крышкам образцов в ходе подготовки. Утилизируйте использованный материал, не пронося его над открытыми пробирками.*

Соберите образцы в соответствии со стандартной техникой. Информацию по конкретным типам проб, совместимых с каждым анализом, см. в листке-вкладыше для анализа.

### Обработка образца с использованием пробирки Panther Fusion Specimen Lysis Tube

- A. Перед испытанием на системе Panther или Panther Fusion перенесите 500 мкл\* собранного образца\*\* в пробирку Panther Fusion Specimen Lysis Tube для обеспечения вирусной инактивации или лизиса образцов.

*\*Примечание. Для анализа Panther Fusion SARS-CoV-2 перенесите 250 мкл образца LRT и 250 мкл VTM/UTM.*

*\*\*Примечание. При анализе замороженного образца перед обработкой оставьте образец до достижения комнатной температуры.*

- B. Информацию о хранении образцов до и после переноса в пробирку Panther Fusion Specimen Lysis Tube см. в листке-вкладыше для анализа.

### Обработка образцов с использованием пробирки Hologic Specimen Lysis Tube с жестким колпачком

*Примечание. Обработка образцов с использованием пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком предназначена только для анализа Aptima SARS-CoV-2.*

- A. Снимите колпачок с пробирки для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком и не выбрасывайте его.
- B. Перед испытанием на Panther system перенесите 500 мкл образца в пробирку для лизиса образцов Hologic с твердым колпачком.
- C. Рекомендуется надеть колпачок на пробирку с пробой и осторожно перевернуть ее три раза для обеспечения вирусной инактивации и гомогенности смеси.
- D. Чтобы избежать контакта с верхней частью пробирки, ослабьте колпачок и поместите пробирку с пробой в штатив для проб.
- E. Снимите и выбросьте колпачок. Во избежание загрязнения нельзя использовать эти колпачки в любых других штативах или пробирках для проб. Осмотрите пробирку с пробой. Если в пробирке с пробой присутствуют пузырьки, осторожно удалите их (например, с помощью кончика стерильного тампона или аналогичного метода).

*Примечание. Неудаление пузырьков может повлиять на ход анализа и привести к получению недействительных результатов.*

- F. Поместите фиксатор стойки на штатив для проб и загрузите стойку в прибор.

### Обработка образцов с использованием специализированной Specimen Lysis Tube

*Примечание. Обработка образцов с использованием специализированной Specimen Lysis Tube предназначена только для анализа Aptima SARS-CoV-2.*

- A. Используя стерильную или нестерильную (неиспользованную) обычную пробирку, изготовленную из полипропиленовой пластмассы с наружным диаметром 12–13 мм и высотой 75–100 мм, отберите 0,78 мл +/- 0,07 мл аликвоты от объема STM в пробирку с помощью пипетки или дозатора для повторного дозирования.

**Примечание.** Это действие следует выполнять в области, где НЕ производится обработка образцов SARS-CoV-2.

**Примечание.** Если пробирки были подготовлены перед использованием, снова закройте колпачок пробирки и храните ее при температуре от 15 до 30 °C до использования при обработке образца.

**Примечание.** При хранении заполненной пробирки для лизиса образца Custom в закрытом виде в случае отсутствия загрязняющих веществ, внесенных при заполнении пробирки для лизиса образца Custom, STM должна сохранять стабильность до даты истечения срока годности, указанной для STM.

**Примечание.** Использование нестерильных (неиспользованных) пробирок может повысить риск загрязнения.

- B. Снимите колпачок с пробирки Specimen Lysis Tube, содержащей STM, и сохраните его.
- C. Перед испытанием на Panther system перенесите 500 мкл образца в специализированную пробирку Specimen Lysis Tube, содержащую STM.
- D. Рекомендуется надеть колпачок на пробирку с пробой и осторожно перевернуть ее три раза для обеспечения вирусной инактивации и гомогенности смеси.
- E. Чтобы избежать контакта с верхней частью пробирки, ослабьте колпачок и поместите пробирку с пробой в штатив для проб.
- F. Снимите и выбросьте колпачок. Во избежание загрязнения нельзя использовать эти колпачки в любых других штативах или пробирках для проб. Осмотрите пробирку с пробой. Если в пробирке с пробой присутствуют пузырьки, осторожно удалите их (например, с помощью кончика стерильного тампона или аналогичного метода).

**Примечание.** Неудаление пузырьков может повлиять на ход анализа и привести к получению недействительных результатов.

- G. Поместите фиксатор стойки на штатив для проб и загрузите стойку в прибор.

## Хранение проб

- A. Пробы, находящиеся на борту Panther system, можно архивировать для дополнительного анализа, выполняемого в более позднее время.
- B. Хранение проб после анализа
  1. Проанализированные пробы следует хранить в штативе в вертикальном положении. Информация о надлежащих условиях хранения представлена в листке-вкладыше для анализа.
  2. Пробы должны быть закрыты новой и чистой пластмассовой пленкой или фольгой.
  3. Если проанализированные пробы необходимо заморозить или транспортировать,
    - Рабочий процесс с использованием колпачков  
Снимите проницаемые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми непроницаемыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.

- Рабочий процесс без использования колпачка

Снимите твердые колпачки и закройте пробирки с образцами новыми твердыми колпачками. Если после анализа необходима отправка проб в другое место, необходимо поддерживать указанные температуры. Перед снятием колпачка необходимо центрифугировать транспортные пробирки с образцами в течение 5 минут при 420 единицах относительного центробежного ускорения (RCF), чтобы перенести всю жидкость в нижнюю часть пробирки. Избегайте образования брызг и перекрестного загрязнения.

**Примечание.** Для закрытия пробирок с последующим их центрифугированием, заморозкой или транспортировкой не следует использовать пробки и запасные заглушки для пробирок.

## Транспортировка образцов

Храните образцы в условиях, описанных в разделе *Отбор и хранение образцов*.

**Примечание.** Образцы должны поставляться в соответствии с применимыми национальными, международными и региональными транспортными нормативными и правовыми требованиями.

## Ограничения

Используйте Specimen Lysis Tubes только в анализах Hologic. Оценка рабочих характеристик набора при использовании с другими продуктами не осуществлялась.



Hologic, Inc.  
10210 Дженетик Сентер Драйв  
Сан-Диего, Калифорния, 92121 США



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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

Техническая поддержка: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

За дополнительной информацией обращайтесь на сайт [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Panther и Panther Fusion являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками предприятия Hologic, Inc. и (или) его дочерних компаний в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки, которые могут присутствовать в этом листке-вкладыше, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Данное изделие может подпадать под действие одного или нескольких патентов США, которые указаны на веб-странице [www.com/patents](http://www.com/patents).

© Hologic, Inc., 2020. Все права защищены.

AW-21688-201 Ред. 002  
2020-09