

## Specimen Lysis Tubes

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

Apenas Rx

### Utilização prevista

Os Specimen Lysis Tubes (tubos de lise de espécimes) e o Specimen Transport Medium (STM) (meio de transporte de espécimes) destinam-se a ser utilizados para o processamento de espécimes para utilização com ensaios Hologic®. Consulte o folheto informativo do ensaio aplicável para saber quais os Specimen Lysis Tubes apropriados e os tipos de espécimes autorizados para utilização com cada ensaio.

### Materiais fornecidos

#### Produtos disponíveis

Componente	Quantidade	Descrição	Cód. produto
Panther Fusion® Specimen Lysis Tube	100 cada	1 tubo com 0,71 mL de Specimen Transport Media (STM) com tampa perfurável	PRD-04339
Hologic® Specimen Lysis Tube	100 cada	1 tubo com 0,71 mL de Specimen Transport Media (STM) com tampa rígida	PRD-06554
Hologic® Specimen Lysis Tube	1200 cada	1 tubo com 0,71 mL de Specimen Transport Media (STM) com tampa rígida	PRD-06660
Specimen Transport Medium	1 frasco	Frasco com 80 mL de Specimen Transport Media (STM)	PRD-04423
Specimen Transport Medium	1 frasco	Frasco com 120 mL de Specimen Transport Media (STM)	PRD-06657

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

**Nota:** Os materiais disponibilizados pela Hologic têm a indicação dos códigos de produto, a menos que o contrário seja especificado.

#### Cód. produto

Pontas e pipetador P1000, com encaixes hidrofóbicos, para a transferência de espécimes entre o recipiente de recolha primário e o Specimen Lysis Tube —

Pipeta ou pipetador de repetição com capacidade para distribuir 0,78 ml ± 0,07 ml para a preparação apenas de Specimen Lysis Tubes personalizados —

	<u>Cód. produto</u>
Tampa rígida Hologic para utilização com PRD-06554*, 100 tampas por embalagem <i>*uma tampa de utilização única para o Hologic Specimen Lysis Tube (apenas PRD-06554) depois dos testes como parte do fluxo de trabalho sem tampa</i>	PRD-06744
Tampa rígida Hologic para utilização com PRD-06660*, 100 tampas por embalagem <i>*uma tampa de utilização única para o Hologic Specimen Lysis Tube (apenas PRD-06660) depois dos testes como parte do fluxo de trabalho sem tampa</i>	PRD-06723
Tampas de tubos* Fisherbrand VersaClosure, 1000 por embalagem <i>*uma tampa de tubo de utilização única para o Hologic Specimen Lysis Tube (apenas PRD-06554) depois dos testes como parte do fluxo de trabalho sem tampa</i>	02-707

## Advertências e precauções

Não aplique o meio de transporte diretamente na pele ou em membranas mucosas, e não o tome internamente. Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e precaução que possam estar associadas ao Specimen Lysis Tube, consulte a Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Requisitos de conservação

Antes da utilização, conserve os Specimen Lysis Tubes à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

## Desempenho dos espécimes

As características de desempenho do ensaio dos espécimes são fornecidas no folheto informativo do ensaio Hologic. Poderá consultar os folhetos informativos do ensaio Hologic online em [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

## Colheita e manuseamento de espécimes

**Espécimes** - O material clínico recolhido do paciente e colocado num sistema de transporte adequado.

**Amostras** - Representa um termo mais genérico para descrever qualquer material para ser testado no Panther® ou Panther Fusion® System incluindo espécimes e espécimes transferidos para os Specimen Lysis Tubes.

**Nota:** *manuseie todos os espécimes como se contivessem agentes potencialmente infecciosos. Respeite as precauções universais.*

**Nota:** *tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento de espécimes. Evite tocar nos topos das tampas de espécimes durante a preparação. Descarte o material usado sem passar por cima de tubos abertos.*

Efetue a colheita de espécimes de acordo com a técnica padrão. Consulte o folheto informativo do ensaio para saber quais os tipos de amostras específicos compatíveis com cada ensaio.

**Processamento de espécimes utilizando o Panther Fusion Specimen Lysis Tube**

- A. Antes de proceder à realização de testes no Panther ou no Panther Fusion System, transfira 500 µL\* do espécime\*\* colhido para um Panther Fusion Specimen Lysis Tube para garantir a inativação viral ou a lise do espécime.

**\*Nota:** no Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay, transfira 250 µL do espécime LRT e 250 µL de VTM/UTM.

**\*\*Nota:** ao testar espécimes congelados, deixe-os alcançar a temperatura ambiente antes de dar início ao processamento.

- B. Consulte o folheto informativo do ensaio respetivo para obter informações sobre a conservação de espécimes antes e depois de transferir para o Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

**Processamento de espécimes utilizando o Hologic Specimen Lysis Tube com tampa rígida**

**Nota:** o processamento de espécimes utilizando o Hologic Specimen Lysis Tube com tampa rígida destina-se apenas a ser utilizado com o Aptima SARS-CoV-2 Assay.

- A. Destape o Hologic Specimen Lysis Tube com tampa rígida e guarde a tampa.
- B. Antes de proceder à realização de testes no Panther System, transfira 500 µl do espécime para o Hologic Specimen Lysis Tube com tampa rígida.
- C. Recomenda-se que volte a tapar o tubo de amostra e o inverta suavemente três vezes para garantir a inativação viral e a mistura homogénea.
- D. Para evitar o contacto com o topo do tubo, solte a tampa e coloque o tubo de amostra no suporte de amostras.
- E. Retire e descarte a tampa. Para evitar a contaminação, não passe a tampa sobre quaisquer outros suportes de amostras ou tubos de amostras. Inspeccione o tubo de amostra. Se estiverem presentes bolhas, remova-as cuidadosamente do tubo de amostra (por exemplo, utilize a ponta de uma zaragatoa esterilizada ou um método semelhante).

**Nota:** A não remoção das bolhas pode afetar o processamento do ensaio e causar resultados inválidos.

- F. Coloque o retentor do suporte no suporte de amostras e carregue o suporte no instrumento.

**Processamento de espécimes com um Specimen Lysis Tube personalizado**

**Nota:** o processamento de espécimes utilizando o Specimen Lysis Tube personalizado destina-se apenas a ser utilizado com o Aptima SARS-CoV-2 Assay.

- A. Utilizando um tubo genérico (não usado) esterilizado ou não esterilizado feito de plástico de polipropileno que tenha entre 12 e 13 mm de diâmetro exterior e 75 e 100 mm de altura, distribua em alíquotas 0,78 ml +/- 0,07 ml de STM a granel no tubo utilizando uma pipeta ou um pipetador de repetição.

**Nota:** Este passo deve ser realizado numa zona onde NÃO sejam processados espécimes de SARS-CoV-2

**Nota:** se os tubos forem preparados antes da utilização, volte a tapar o tubo e conserve-o entre 15 °C e 30 °C até ser utilizado no processamento de espécimes.

**Nota:** Quando o Specimen Lysis Tube personalizado cheio é armazenado fechado, caso não tenham sido introduzidos contaminantes durante o enchimento do Specimen Lysis Tube personalizado, o STM deverá permanecer estável até à data de validade fornecida para o STM.

**Nota:** Poderá haver um risco aumentado de contaminação se forem utilizados tubos (não usados) não esterilizados.

- B. Destape o Specimen Lysis Tube personalizado com STM e guarde a tampa.
- C. Antes de proceder à realização de testes no Panther System, transfira 500 µL do espécime para o Specimen Lysis Tube personalizado com STM.
- D. Recomenda-se que volte a tapar o tubo de amostra e o inverta suavemente três vezes para garantir a inativação viral e uma mistura homogénea.
- E. Para evitar o contacto com o topo do tubo, solte a tampa e coloque o tubo de amostra no suporte de amostras.
- F. Retire e descarte a tampa. Para evitar a contaminação, não passe a tampa sobre quaisquer outros suportes de amostras ou tubos de amostras. Inspeccione o tubo de amostra. Se estiverem presentes bolhas, remova-as cuidadosamente do tubo de amostra (por exemplo, utilize a ponta de uma zaragatoa esterilizada ou um método semelhante).

**Nota:** A não remoção das bolhas pode afetar o processamento do ensaio e causar resultados inválidos.

- G. Coloque o retentor do suporte no suporte de amostras e carregue o suporte no instrumento.

## Conservação de amostras

- A. As amostras dentro do Panther System podem ser arquivadas para testes adicionais posteriores.

- B. Conservação de amostras depois da análise

- 1. As amostras já analisadas devem ser conservadas no suporte em posição vertical. Consulte o folheto informativo do ensaio para obter informações sobre as condições de conservação apropriadas.

- 2. As amostras devem ser cobertas com uma película de plástico nova e limpa, ou com folha de alumínio.

- 3. Se as amostras analisadas tiverem de ser congeladas ou expeditas,

- Fluxos de trabalho com tampa

Retire a tampa perfurável e coloque uma nova tampa não perfurável nos tubos de espécimes. Se as amostras tiverem que ser expeditas para análise noutra local, as temperaturas recomendadas terão que ser mantidas. Antes de retirar as tampas, centrifugue os tubos de transporte de espécimes durante 5 minutos, a uma Força Centrífuga Relativa (RCF) de 420, para levar todo o líquido ao fundo do tubo. Evite salpicos e contaminação cruzada.

- Fluxos de trabalho sem tampa

Retire a tampa rígida e coloque uma nova tampa rígida nos tubos de espécimes. Se as amostras tiverem que ser expeditas para análise noutra local, as temperaturas

recomendadas terão que ser mantidas. Antes de retirar as tampas, centrifugue os tubos de transporte de espécimes durante 5 minutos, a uma Força Centrífuga Relativa (RCF) de 420, para levar todo o líquido ao fundo do tubo. Evite salpicos e contaminação cruzada.

**Nota:** As tampas de tubos e os encaixes dos tubos de substituição não devem ser utilizados para tapar tubos para centrifugação, congelação ou transporte.

## Transporte de espécimes

Mantenha as condições de conservação de espécimes, tal como descrito na secção de *Colheita e manuseamento de espécimes*.

**Nota:** os espécimes devem ser expedidos de acordo com os regulamentos de transporte locais, nacionais e internacionais em vigor.

## Limitações

Utilize Specimen Lysis Tubes apenas com ensaios Hologic. Não se estabeleceu o desempenho com outros produtos.



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



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

Apoio ao Cliente: +1 844 Hologic (+1 800 442 9892)  
customersupport@hologic.com

Suporte Técnico: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações de contacto, visite: [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Panther e Panther Fusion são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em [www.com/patents](http://www.com/patents).

©2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-21688-601 Rev. 002  
2020-09