

## Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubet

*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

### Käyttötarkoitus

Panther Fusion Specimen Lysis Tubet (Panther Fusion -näytelyysiputket) on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion -määritysten kanssa. Panther Fusion Specimen Lysis Tubet on tarkoitettu käytettäväksi näytteiden prosessointiin.

### Mukana tulevat materiaalit

#### Panther Fusion Specimen Lysis Tubet (Kat. nro PRD-04339)

Aineosa	Määrä	Kuvaus
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 kpl	1 putki sisältää 0,71 ml näytteensiirtoväliainetta (STM)

#### Erikseen hankittavat materiaalit

P1000-pipetointilaite ja nestettä hylkivillä tulpilla varustetut kärjet näytteiden siirtämiseksi pääpoiminta-astiasta Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen.

### Varoitukset ja varotoimenpiteet

Älä laita siirtoväliainetta suoraan iholle tai limakalvoille tai käytä sisäisesti. Saadaksesi lisätietoa vaaroista ja varotoimilausekkeista, jotka saattavat liittyä Panther Fusion Specimen Lysis Tubeihin, katso käyttöturvallisuustietojen kirjasto osoitteessa [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

### Säilytysvaatimukset

Säilytä Panther Fusion Specimen Lysis Tubeja huoneenlämmössä (15–30 °C) ennen käyttöä.

### Näytteiden toimintakyky

Näytteiden määritystoimintakykyyn liittyvät ominaisuudet ilmoitetaan asianmukaisessa Panther Fusion -määrityspakkauksen selosteessa. Löydät Panther Fusion -määrityspakkausten selosteet myös verkosta osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Alla oleva taulukko näyttää hyväksytyt näytetyypit jokaiselle Panther Fusion -määritykselle.

Panther Fusion -määritys	Nenänielupuikko (NP) -potilasnäytteet
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Kyllä
Panther Fusion™ Parafu	Kyllä
Panther Fusion™ Adv/hMPV/RV	Kyllä

## Näytteiden kerääminen ja käsittely

**Potilasnäytteet** – Kliinisiä potilaista kerättyjä materiaaleja, jotka asetetaan asianmukaiseen kuljetusjärjestelmään. Potilasnäytetyyppeihin sisältyvät NP-puikkonäytteet.

**Näytteet** – Kuvastaa geneerisempää termiä, jota käytetään kaikenlaisista materiaaleista, joita testataan Panther Fusion System -järjestelmässä, mukaan lukien potilasnäytteet ja Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen siirrettävät potilasnäytteet.

**Huomautus:** Käsittele kaikkia näytteitä aivan kuin ne sisältäisivät mahdollisesti tartuntavaarallisia aineita. Käytä yleisiä varotoimia.

**Huomautus:** Huolehdi siitä, etteivät näytteet ristikontaminoidu käsittelyvaiheiden aikana. Vältä koskemasta potilasnäytteiden korkkien päällyksiä valmistelun aikana. Heitä käytetyt materiaalit pois ilman, että ne kulkevat avattujen putkien yltä.

### A. Näytteenotto

Kerää NP-puikkonäytteitä standarditekniikan mukaisesti käyttäen polyesteri-, viskoosi- tai nailonpäisiä vanupuikkoja. Aseta puikkonäyte välittömästi 3 ml:aan viruksen siirtoväliainetta (VTM).

Seuraavantyyppiset VTM:t on hyväksytty käytettäväksi.

- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- tai M6 -formuloinnit
- Copan Universal Transport Medium (Copan-yleinen siirtoväliaine)
- BD Universal Viral Transport Medium (BD-yleinen virusten siirtoväliaine)

### B. Näytteiden prosessointi

1. Siirrä ennen Panther Fusion -järjestelmässä testaamista potilasnäyte\* Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen.

- Siirrä 500 µL NP-puikkonäytteestä Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen.

**\*Huomautus:** Kun testataan jäädytettyä näytettä, anna näytteen saavuttaa huoneenlämpö ennen prosessointia.

2. Näytteiden säilyttäminen ennen testaamista

a. Keräämisen jälkeen näytteet voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 96 tuntia, ennen kuin ne siirretään Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen. Jäljelle jäävät näytteet voidaan säilyttää ≤-70 °C:ssa.

b. Panther Fusion Specimen Lysis Tubessa olevia näytteitä voidaan säilyttää seuraavissa olosuhteissa:

- 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
- 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.

**Huomautus:** On suositeltavaa, että Panther Fusion Specimen Lysis Tubeen siirrettävät näytteet säilytetään telineessä suljettuina ja pystysuorassa.

- C. Panther Fusion -järjestelmässä olevat näytteet voidaan arkistoida myöhempää lisätestaamista varten.
- D. Näytteiden säilyttäminen testaamisen jälkeen
1. Näytteitä, jotka on määritetty, tulee säilyttää telineessä pystysuorassa seuraavissa olosuhteissa:
    - 15–30 °C:ssa enintään 6 vuorokautta tai
    - 2–8 °C:ssa enintään 3 kuukautta.
  2. Näytteet tulee peittää uudella, puhtaalla muovikelmulla tai foliolla.
  3. Jos määritettyjä näytteitä täytyy jäädyttää tai kuljettaa, poista lävistettävä korkki ja laita näyteputkiin uudet, lävistämättömät korkit. Jos näytteitä täytyy kuljettaa testattavaksi toisessa laitoksessa, suositeltuja lämpötiloja täytyy ylläpitää. Ennen korkin poistamista näytelyysiputkea tulee sentrifugoida 5 minuutin ajan 420 RCF:ssä, jotta kaikki neste valuu putken pohjalle. Vaihda ennen uudelleentestaamista lävistämätön korkki lävistettävällä korkilla. Vältä läikkymistä ja ristikontaminaatiota.

## Näytteen kuljetus

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

**Huomautus:** *Näytteet on kuljetettava soveltuvien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten kuljetussäännösten mukaisesti.*

## Rajoitukset

Käytä Panther Fusion Specimen Lysis Tubeja vain Panther Fusion -määritysten kanssa. Toimintakykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

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

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

Lisää yhteystietoja on osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic ja Panther Fusion ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

©2017 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-16179-1701 versio 001  
2017-5