

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli U.S.A.

Uso previsto

Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Provetta per la lisi del campione Panther Fusion) è destinata all'utilizzo con i test Panther Fusion Assay. Panther Fusion Specimen Lysis Tube è destinata all'utilizzo per il trattamento dei campioni biologici.

Materiali forniti

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (N. di cat. PRD-04339)

Componente	Quantità	Descrizione
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 ciascuna	1 provetta contenente 0,71 ml di terreno di trasporto dei campioni biologici (STM)

Materiali richiesti ma non forniti

Pipettatore P1000 e puntali con tappi idrofobi per il trasferimento del campione biologico dal contenitore di raccolta principale alla provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Avvertenze e precauzioni

Non applicare il terreno di trasporto direttamente sulla cute o sulle membrane mucose né ingerire. Per informazioni sulle dichiarazioni relative a pericoli e precauzioni che possono essere associate alla provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube, consultare la libreria delle schede di sicurezza reperibile sul sito www.hologic.com/sds.

Requisiti di conservazione

Conservare le provette Panther Fusion Specimen Lysis Tube prima di utilizzarle a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Prestazioni dei campioni biologici

Le caratteristiche prestazionali dei campioni biologici sono fornite nel foglietto illustrativo del test Panther Fusion Assay pertinente. I foglietti illustrativi del test Panther Fusion Assay possono essere consultati online all'indirizzo www.hologic.com. La tabella seguente identifica i tipi di campione biologico accettabili per ciascuno dei test Panther Fusion Assay.

Test Panther Fusion Assay	Campioni di tampone nasofaringeo (NP)
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Sì
Panther Fusion™ Paraflo	Sì
Panther Fusion™ Adv/hMPV/RV	Sì

Raccolta e manipolazione dei campioni

Campioni biologici - Materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in un apposito sistema di trasporto. I tipi di campione biologico includono campioni di tampone NP.

Campioni - Rappresenta un termine più generico per descrivere qualsiasi materiale da analizzare sul Panther Fusion System tra cui campioni biologici e campioni biologici trasferiti in provette Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

***Nota:** maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.*

***Nota:** prestare attenzione a evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. Durante la preparazione, evitare di toccare le sommità dei tappi dei campioni biologici. Smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette aperte.*

A. Raccolta dei campioni biologici

Raccogliere i campioni di tampone NP in conformità alla tecnica standard utilizzando un tampone con punta in poliestere, rayon o nylon. Collocare immediatamente il campione di tampone in 3 ml di terreno di trasporto virale (VTM).

I seguenti tipi di VTM sono stati verificati per l'utilizzo.

- Formulazioni Remel MicroTest M4, M4RT, M5 o M6
- Terreno di trasporto universale Copan
- Terreno di trasporto virale universale BD

B. Trattamento dei campioni biologici

1. Prima di eseguire un'analisi sul Panther Fusion System, trasferire il campione biologico* nella provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Trasferire 500 µl dei campioni di tampone NP in una provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

****Nota:** quando si analizza un campione congelato, lasciare che quest'ultimo raggiunga la temperatura ambiente prima del trattamento.*

2. Conservazione dei campioni biologici prima dell'analisi

- Dopo la raccolta, i campioni biologici possono essere conservati a una temperatura di 2 °C – 8 °C fino a 96 ore prima di essere trasferiti nella provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube. I volumi dei campioni biologici rimanenti possono essere conservati a una temperatura di ≤-70 °C.
- Il campione biologico contenuto nella provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube può essere conservato a una delle seguenti condizioni:
 - a una temperatura di 15 °C – 30 °C fino a 6 giorni
 - a una temperatura di 2 °C – 8 °C fino a 3 mesi

Nota: si raccomanda di trasferire la provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube tappata e in posizione verticale all'interno di una rastrelliera.

- C. I campioni biologici a bordo del Panther Fusion System possono essere archiviati per ulteriori analisi in un secondo momento.
- D. Conservazione dei campioni dopo l'analisi
1. I campioni analizzati devono essere conservati in posizione verticale all'interno della rastrelliera a una delle seguenti condizioni:
 - a una temperatura di 15 °C – 30 °C fino a 6 giorni
 - a una temperatura di 2 °C – 8 °C fino a 3 mesi
 2. I campioni devono essere coperti con una nuova barriera pulita di pellicola di plastica o di alluminio.
 3. Se i campioni analizzati devono essere congelati o spediti, rimuovere i tappi penetrabili perforabili dalle provette dei campioni e sostituirli con nuovi tappi non penetrabili. Se i campioni devono essere spediti per essere sottoposti ad analisi in un'altra struttura, occorre mantenere le temperature consigliate. Prima di rimuovere i tappi, occorre sottoporre a centrifuga le provette per la lisi per 5 minuti a una forza centrifuga relativa (RCF) di 420 per portare tutto il liquido verso il basso sul fondo della provetta. Prima di rieseguire l'analisi, sostituire il tappo non penetrabile con un tappo penetrabile. Evitare schizzi e contaminazione crociata.

Trasporto dei campioni biologici

Mantenere le condizioni di conservazione dei campioni biologici come descritto nella sezione *Raccolta e manipolazione dei campioni biologici*.

Nota: i campioni devono essere spediti in conformità alle normative sul trasporto nazionali, internazionali e regionali applicabili.

Limiti

Utilizzare la provetta Panther Fusion Specimen Lysis Tube solo con i test Panther Fusion Assay. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

Assistenza alla clientela: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Altre informazioni di contatto su www.hologic.com.

Hologic e Panther Fusion sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

©2017 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-16179-701 Rev. 001
2017-5