

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

Bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.

Uitsluitend voor export uit de V.S.

Beoogd gebruik

De Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Panther Fusion-lysisbuis voor specimen) is bedoeld voor gebruik met de Panther Fusion Assays. De Panther Fusion Specimen Lysis Tube is bedoeld voor de verwerking van specimen.

Geleverde materialen

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (Cat. Nr. PRD-04339)

Onderdeel	Hoeveelheid	Beschrijving
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	100 per stuk	1 buis bevat 0,71 ml aan specimentransportmedium (Specimen Transport Media, STM)

Benodigde materialen die niet zijn meegeleverd

P1000-pipet en tips met hydrofobe afsluitingen voor de overdracht van het specimen vanuit de primaire verzamelrecipiënt naar de Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat het transportmedium niet direct in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, en slik het niet in. Informatie over eventuele gevarenaanduidingen en veiligheidsmaatregelen die met de Panther Fusion Specimen Lysis Tube in verband worden gebracht, vindt u in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologic.com/sds.

Opslagvereisten

Sla de Panther Fusion Specimen Lysis Tubes vóór gebruik op bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C).

Specimenprestatie

De testprestatiekenmerken van de specimen zijn opgenomen in de bijbehorende bijsluiters van de Panther Fusion Assay. U kunt de bijsluiters van de Panther Fusion Assay ook online raadplegen via www.hologic.com. De onderstaande tabel geeft de toegestane specimentypen voor elke Panther Fusion Assay weer.

Panther Fusion Assay	Specimens van nasopharyngeale (NP) uitstrijkjes
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Ja
Panther Fusion™ Parafu	Ja
Panther Fusion™ Adv/hMPV/RV	Ja

Afname en behandeling van specimen

Specimen - Klinisch materiaal afgenomen bij een patiënt geplaatst in een geschikt transportsysteem. Specimentypes omvatten specimen van NP-uitstrijkjes.

Monsters - Een algemenere term om elk materiaal voor testen op het Panther Fusion System te beschrijven waaronder specimen en specimen die worden overgebracht naar Panther Fusion Specimen Lysis Tubes.

Let op: *Behandel alle specimen alsof ze potentieel besmettelijke stoffen bevatten. Pas universele voorzorgsmaatregelen toe.*

Let op: *Voorkom kruisbesmetting tijdens de stappen waarin de specimen worden verwerkt. Vermijd tijdens het prepareren van de specimen het aanraken van de bovenkant van de doppen. Voer gebruikt materiaal niet door open buizen af.*

A. Afname van specimen

Verzamel de specimen van NP-uitstrijkjes volgens de standaard techniek met behulp van een polyester-, rayon- of nylonwattenstaafje. Plaats het specimen van het uitstrijkje onmiddellijk in 3 ml viraal transportmedium (VTM).

De volgende soorten VTM werden voor gebruik geverifieerd.

- Remel MicroTest M4-, M4RT-, M5- of M6-samenstellingen
- Copan universeel transportmedium
- BD universeel transportmedium

B. Verwerking van het specimen

1. Voorafgaand aan het testen op het Panther Fusion System, brengt u het specimen* over in de Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

- Breng 500 µl van de specimen van NP-uitstrijkjes over op een Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

***Let op:** *Laat bij het testen van ingevroren specimen, de specimen voorafgaand aan de verwerking op kamertemperatuur komen.*

2. Opslag van specimen voorafgaand aan testen

- Na afname kunnen specimen worden opgeslagen bij 2°C tot 8°C tot maximaal 96 uur voordat deze worden overgedragen naar de Panther Fusion Specimen Lysis Tube. De resterende specimenvolumes kunnen worden bewaard bij ≤-70°C.
- Specimen in de Panther Fusion Specimen Lysis Tube kan volgens de volgende voorwaarden worden bewaard:
 - 15°C tot 30°C tot maximaal 6 dagen of
 - 2°C tot 8°C tot maximaal 3 maanden.

Let op: Het wordt aangeraden om de specimens die zijn overgebracht naar de Panther Fusion Specimen Lysis Tube afgesloten en rechtop in een rek te bewaren.

- C. Specimens in het Panther Fusion System kunnen voor aanvullend testen op een later tijdstip worden gearchiveerd.
- D. Opslag van monsters na het testen
1. Monsters die zijn getest moeten rechtop in het rek worden bewaard volgens een van de volgende voorwaarden:
 - 15°C tot 30°C tot maximaal 6 dagen of
 - 2°C tot 8°C tot maximaal 3 maanden.
 2. De monsters moeten worden afgedekt met een nieuwe, schone plasticfolie of foliebarrière.
 3. Als monsters die zijn getest moeten worden ingevroren of vervoerd, moet de doorprikbare dop worden verwijderd en moet een nieuwe niet-doorprikbare dop op de specimenbuizen worden geplaatst. Als monsters moeten worden vervoerd voor tests op een andere locatie, dan moeten de aanbevolen temperaturen worden gehandhaafd. Voordat de doppen worden verwijderd, moeten de lysisbuizen voor specimen gedurende 5 minuten bij 420 RCF (relatieve centrifugale kracht) worden gecentrifugeerd om alle vloeistoffen naar de bodem van de buis te brengen. Voorafgaand aan het opnieuw testen, moeten de niet-doorprikbare doppen door een doorprikbare dop worden vervangen. Vermijd opspatten en kruisbesmetting.

Vervoer van specimens

Handhaaf de voorwaarden voor de opslag van specimens zoals beschreven in het hoofdstuk *Afname en opslag van specimen*.

Let op: Specimens moeten worden vervoerd volgens de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving voor transport.

Beperkingen

Gebruik de Panther Fusion Specimen Lysis Tube alleen met de Panther Fusion Assays. De prestaties in combinatie met andere producten zijn nog niet vastgesteld.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

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

Technische ondersteuning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Ga voor meer contactinformatie naar www.hologic.com.

Hologic en Panther Fusion zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

©2017 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-16179-1501 Herz. 001
2017-5