

Panther Fusion™ Specimen Lysis Tubes

In-vitro-Diagnostikum.

Nur für den US-Export.

Verwendungszweck

Das Panther Fusion Specimen Lysis Tube (Panther Fusion Probenlyseröhrchen) ist für die Verwendung mit den Panther Fusion Assays konzipiert. Das Panther Fusion Specimen Lysis Tube ist für die Bearbeitung von Proben gedacht.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

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

Komponente	Menge	Beschreibung
Panther Fusion Specimen Lysis Tube	je 100	1 Röhrchen enthält 0,71 ml Probentransportmedium (STM)

Erforderliche Materialien (nicht im Kit enthalten)

P1000 Pipette und Spitzen mit hydrophoben Filtern für den Transfer von Proben aus dem primären Entnahmebehälter in das Panther Fusion Specimen Lysis Tube.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Transportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen. Informationen zu eventuell mit dem Panther Fusion Specimen Lysis Tube verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden sich in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologic.com/sds.

Lagerungsbedingungen

Die Panther Fusion Specimen Lysis Tube vor der Verwendung bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) lagern.

Leistung der Proben

Die Probenmerkmale der Testleistung sind in der entsprechenden Panther Fusion Assay Packungsbeilage angegeben. Die Panther Fusion Assay Packungsbeilagen können online unter www.hologic.com abgerufen werden. Die folgende Tabelle gibt die zulässigen Probentypen für jeden Panther Fusion Assay an.

Panther Fusion Assay	Nasopharyngealer Probenabstrich (NP)
Panther Fusion™ Flu A/B/RSV	Ja
Panther Fusion™ Parafu	Ja
Panther Fusion™ Adv/hMPV/RV	Ja

Probenentnahme und -handhabung

Patientenproben - Vom Patienten entnommenes klinisches Material, das in ein passendes Transportsystem gefüllt wird. Zu den Patientenprobentypen zählen NP-Abstrichproben.

Proben - Ist ein allgemeiner Begriff zur Beschreibung von Testmaterial für das Panther Fusion System einschließlich Patientenproben und in Panther Fusion Specimen Lysis Tubes umgefüllte Patientenproben.

Hinweis: Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Hinweis: Bei den Schritten, die eine Handhabung von Patientenproben erfordern, darauf achten, dass es zu keiner Kreuzkontamination kommt. Die Deckeloberseiten der Patientenproben sollten während der Vorbereitung nicht berührt werden. Benutztes Material ist so zu entsorgen, dass es nicht über geöffnete Röhrchen geführt wird.

A. Probenentnahme

NP-Abstrichproben entsprechend der Standardtechnik mit einem Polyester-, Viskose- oder Nylonbestückten Tupfer entnehmen. Die Abstrichprobe sofort in 3 ml virales Transportmedium (VTM) einbringen.

Die folgenden VTM-Arten wurden für die Verwendung verifiziert.

- Remel MicroTest M4, M4RT, M5 oder M6 Formulierungen
- Copan Universal Transport Medium
- BD Universal Viral Transport Medium

B. Bearbeitung von Patientenproben

1. Die Patientenprobe* vor der Testung im Panther Fusion System in das Panther Fusion Specimen Lysis Tube umfüllen.

- 500 µl der NP-Abstrichproben in ein Panther Fusion Specimen Lysis Tube umfüllen.

***Hinweis:** Wenn Sie eine eingefrorene Patientenprobe testen, bringen Sie die Patientenprobe vor der Verarbeitung auf Raumtemperatur.

2. Aufbewahrung von Patientenproben vor der Testung

- a. Nach der Entnahme können Patientenproben bis zu 96 Stunden lang bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden, bevor sie in das Panther Fusion Specimen Lysis Tube umgefüllt werden. Restmengen der Patientenprobe können bei ≤-70°C gelagert werden.
- b. Patientenproben im Panther Fusion Specimen Lysis Tube können unter den folgenden Bedingungen gelagert werden:
 - bis zu 6 Tage bei 15°C bis 30°C oder
 - bis zu 3 Monate bei 2°C bis 8°C.

Hinweis: Es wird empfohlen, in Panther Fusion Specimen Lysis Tube umgefüllte Patientenproben verschlossen und stehend in einem Ständer aufzubewahren.

- C. Patientenproben können im Panther Fusion System für weitere Testungen zu einem späteren Zeitpunkt archiviert werden.
- D. Lagerung von Proben nach der Testung
1. Getestete Proben sollten im Ständer unter folgenden Bedingungen gelagert werden:
 - bis zu 6 Tage bei 15°C bis 30°C oder
 - bis zu 3 Monate bei 2°C bis 8°C.
 2. Die Proben sind mit einer neuen sauberen Plastikfolie oder einer Barrierefolie abzudecken.
 3. Wenn getestete Proben gefroren oder versandt werden müssen, entfernen Sie den durchlässigen Deckel und setzen Sie einen neuen undurchlässigen Deckel auf die Probenröhrchen. Wenn Proben zum Test an eine andere Einrichtung versandt werden müssen, müssen die empfohlenen Temperaturen eingehalten werden. Vor der Entfernung des Verschlusses müssen die Probenlyseröhrchen 5 Minuten bei einer relativen Zentrifugalkraft (RCF) von 420 zentrifugiert werden, damit sich die gesamte Flüssigkeit am Boden des Gefäßes sammelt. Ersetzen Sie den nicht durchlässigen Deckel durch einen durchstechbaren Deckel vor der erneuten Testung. Spritzer und Kreuzkontamination vermeiden.

Transport von Patientenproben

Die Probenlagerungsbedingungen wie im *Abschnitt Probenentnahme und -lagerung* beschrieben aufrechterhalten.

Hinweis: Ein Versand der Patientenproben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen, internationalen und regionalen Frachtbestimmungen erfolgen.

Einschränkungen

Das Panther Fusion Specimen Lysis Tube darf nur mit den Panther Fusion Assays verwendet werden. Die Leistung wurde nicht mit anderen Produkten überprüft.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

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

Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.

Hologic und Panther Fusion sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

©2017 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-16179-801 Rev. 001
2017-5