

Tampón de elución Panther Fusion®

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

El tampón de elución Panther Fusion es un reactivo de baja fuerza iónica que se utiliza en la elución de ácido nucleico de la diana capturada en la preparación para una posterior amplificación y detección de analito en el Panther Fusion® System.

Este producto es un reactivo de uso general Panther Fusion para uso en el sistema de detección totalmente automatizada de ácidos nucleicos (Panther Fusion System).

Principios del procedimiento

El tampón de elución Panther Fusion se utiliza en la elución de ácido nucleico purificado tras la captura seleccionada, lo que resulta en un ácido nucleico total aislado listo para transferirse para la amplificación y detección de dianas en el Panther Fusion System.

Consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* para obtener información sobre el funcionamiento del Panther Fusion System.

Materiales suministrados

Tampón de elución Panther Fusion

Tampón de elución Panther Fusion	2 x 89 ml o 2400 pruebas	PRD-04334
----------------------------------	--------------------------	-----------

Advertencias y precauciones

- A. Lea detenidamente todo el prospecto y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*. Tampón de elución Panther Fusion para uso en el Panther Fusion System.
- B. Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin polvo, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos.
- C. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- D. Deseche todo el material que haya entrado en contacto con las muestras y los reactivos siguiendo las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.
- E. Almacene los componentes según las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte los Requisitos de almacenamiento y manipulación.
- F. Antes del uso, inspeccione el producto en busca de daños y filtraciones y busque la fecha de caducidad. No lo utilice si presenta daños o filtraciones o si está caducado.
- G. Evite tocar la parte superior de la hoja metálica o la membrana roja.
- H. No combine los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene completamente los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- I. Busque la fecha de fabricación y de caducidad en el envase exterior.
- J. La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las hojas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicsds.com.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. Almacene el tampón de elución Panther Fusion sin abrir a una temperatura de 15 °C a 30 °C.
- B. Una vez abierto, el tampón de elución permanece estable durante 60 días.
- C. Se debe desechar cualquier reactivo sin usar que supere su estabilidad en el instrumento.
- D. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- E. No congele los reactivos.

Procedimiento

Cuando el sistema se lo indique, sustituya los frascos del cajón de fluidos universales Fusion. Consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*.

Limitaciones

Solo debe utilizarlo personal profesional con formación específica en el Panther Fusion System.

Información de contacto e historial de revisiones

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Dirección del patrocinador
australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los números de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support

Este producto está previsto para usarse solo en el campo de diagnóstico in vitro en humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Panther, Panther Fusion y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o registradas de Hologic Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

AW-26594-301 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26594-001 Rev. 001	Abril de 2022	Nuevas instrucciones de uso del ensayo con tampón de elución Panther Fusion AW-26594-001 Rev. 001 para el cumplimiento normativo del IVDR