

Tampão de eluição Panther Fusion®

Instruções de utilização
Para efeitos de diagnóstico *in vitro*

Utilização prevista

O tampão de eluição Panther Fusion é um reagente de baixa força iónica utilizado para efetuar a eluição de ácido nucleico alvo capturado na preparação da amplificação e deteção de analito a jusante no Panther Fusion® System.

Este produto é um reagente Panther Fusion de uso genérico para utilização no sistema de deteção de ácido nucleico totalmente automatizado (Panther Fusion System).

Princípios do procedimento

O tampão de eluição Panther Fusion é utilizado para efetuar a eluição de ácido nucleico purificado depois de ocorrer a captura do alvo, tendo como resultado ácido nucleico total isolado que vai ser transferido para amplificação e deteção de alvo no Panther Fusion System.

Consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System* para seguir as instruções de operação do Panther Fusion System.

Materiais fornecidos

Tampão de eluição **Panther Fusion**

Tampão de eluição Panther Fusion	2 x 89 mL ou 2400 testes	PRD-04334
----------------------------------	--------------------------	-----------

Advertências e precauções

- Leia atentamente na totalidade o folheto informativo *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System*. O tampão de eluição Panther Fusion destina-se a ser utilizado no Panther Fusion System.
- Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó descartáveis, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes de um kit. Lave muito bem as mãos depois de manusear espécimes e reagentes.
- Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- Elimine todos os materiais que tenham entrado em contacto com espécimes e reagentes, e faça-o e de acordo com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.
- Armazene os componentes conforme as condições de armazenamento recomendadas. Consulte a secção Requisitos de conservação e manuseamento.
- Antes de utilizar, inspecione para detetar danos, fugas e confirmar o prazo de validade. Não utilize em caso de danos, fugas ou prazo de validade ultrapassado.
- Evite tocar na parte superior da folha metálica ou no septo vermelho.
- Não combine quaisquer reagentes ou fluidos de ensaio. Não reabasteça reagentes ou fluidos; o Panther Fusion System verifica os níveis de reagente.
- Verifique a data de fabrico e o prazo de validade no exterior da embalagem.
- As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações sobre a comunicação de riscos específicas da sua região, consulte as respetivas FDS na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicds.com.

Requisitos de conservação e manuseamento

- Conserve o tampão de eluição Panther Fusion fechado a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C.
- Após a abertura, o tampão de eluição permanece estável durante 60 dias.
- Descarte quaisquer reagentes não utilizados que tenham ultrapassado a estabilidade a bordo.
- Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- Não congele os reagentes.

Procedimento

Substitua os frascos na gaveta dos fluidos universais Fusion quando o sistema lhe comunicar que tem de o fazer. Consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System*.

Limitações

Para ser utilizado apenas no Panther Fusion System por um profissional com formação.

Informações de contacto e Histórico de revisões

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do Suporte técnico e do Apoio ao Cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico in vitro em seres humanos.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

Hologic, Panther, Panther Fusion e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em www.hologic.com/patents.

AW-26594-601 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

2022-04

Histórico de Revisões	Data	Descrição
AW-26594-001 Rev. 001	Abril de 2022	Novas instruções de utilização do ensaio do Panther Fusion Elution Buffer, AW-26594-001 Rev. 001, para conformidade regulamentar com o IVDR