

Panther Fusion® -eluointipuskuri

Käyttöohjeet
In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käyttötarkoitus

Panther Fusion -eluointipuskurilla on alhaisen ionivahvuuden reagenssi, jota käytetään poimitun kohdenukleinihapon eluointiin Panther Fusion® System -järjestelmässä analyysin alavirran monistusta ja tunnistusta varten.

Tämä tuote on yleiskäyttöinen Panther Fusion -reagenssi, joka on tarkoitettu käytettäväksi täysautomaattisessa nukleinihapontunnistusjärjestelmässä (Panther Fusion System).

Toimintaperiaate

Panther Fusion -eluointipuskurilla eluoidaan puhdistettu nukleinihappo kohteen poiminnan jälkeen, jolloin saadaan eristetty kokonaisnukleinihappo, joka on valmis siirrettäväksi kohteen monistukseen ja tunnistukseen Panther Fusion System -järjestelmässä.

Katso lisätietoja Panther Fusion System -järjestelmän käyttämisestä *Panther- / Panther Fusion System -käyttöoppaasta*.

Pakkauksen sisältämät materiaalit Panther Fusion -eluointipuskuri

Panther Fusion -eluointipuskuri	2 x 89 ml tai 2400 testiä	PRD-04334
---------------------------------	---------------------------	-----------

Varoitukset ja varotoimet

- Lue huolellisesti tämä pakkausseloste ja *Panther- / Panther Fusion System -järjestelmän käyttöopas*. Panther Fusion -eluointipuskuri on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.
- Käytä tavallisia laboratoriotuotteita koskevia varotoimia. Älä syö tai juo tai tupakoi määrityksillä työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteiden ja pakkauksen reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota.
- Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- Säilytä komponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut, vuotanut tai vanhentunut. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut, se vuotaa tai se on vanhentunut.
- Vältä koskemasta kalvopäälykseen tai punaiseen värikalvoon.
- Älä yhdistä määritysreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä täytä reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion System -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- Tarkista valmistuspäivä ja vanhentumispäivä ulkopakkauksesta.
- Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologicds.com.

Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- Säilytä avaamaton Panther Fusion -eluointipuskuri 15–30 °C:n lämpötilassa.
- Avattu eluointipuskuri säilyy stabiilina 60 päivää.
- Hävitä käyttämättömät reagenssit, joiden instrumentissa olon säilyvyysaika on ylitetty.
- Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- Älä jäädytä reagensseja.

Toimenpide

Vaihda Fusion-yleisnestekotelon pullot järjestelmän kehotuksesta. Katso *Panther- / Panther Fusion System -järjestelmän käyttöopas*.

Rajoitukset

Vain koulutettu ammattilainen saa käyttää Panther Fusion System -järjestelmää.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australialaisen toimeksiantajan
osoite:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Teknisen tuen ja asiakaspalvelun maakohtaiset sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot ovat osoitteessa www.hologic.com/support

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan ihmisen in vitro -diagnostiikassa.

Vakavan vaaratilanteen tapauksessa asiasta pitää ilmoittaa valmistajalle ja kyseisen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hologic, Panther, Panther Fusion ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi koskea tätä tuotetta.

AW-26594-1701, versio 001

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

2022-04

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26594-001, versio 001	Huhtikuu 2022	Uusi Panther Fusion Elution Buffer -määrityksen käyttöohjeen AW-26594-001 versio 001 IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi