

**Tamponi di ricostituzione Panther Fusion®**

Istruzioni per l'uso  
Per uso diagnostico *in vitro*

**Uso previsto**

I tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II sono utilizzati per ricostituire la cartuccia del test per dose singola liofilizzata, al fine di facilitare i test *in vitro* degli analiti.

Questi prodotti sono reagenti Panther Fusion per uso generale da utilizzare sullo strumento di rilevamento degli acidi nucleici completamente automatizzato, Panther Fusion® System.

**Principi della procedura**

I tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II sono tamponi contenenti sale utilizzati per ricostituire la cartuccia del test per dose singola liofilizzata. La miscela di dosaggio ricostituita viene aggiunta alla provetta di reazione in preparazione per l'amplificazione del target e il rilevamento sul Panther Fusion System.

Fare riferimento al *Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore Panther Fusion System) per informazioni sul funzionamento del Panther Fusion System.

**Materiali forniti**

Nota: per informazioni sulle dichiarazioni relative a pericoli e precauzioni che possono essere associati ai reagenti, consultare la libreria delle schede di sicurezza reperibile all'indirizzo [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

**Tamponi di ricostituzione Panther Fusion**

Tampone di ricostituzione Panther Fusion I	2 x 87 ml o 1920 test	PRD-04333
Tampone di ricostituzione Panther Fusion II	2 x 87 ml o 1920 test	PRD-04804

**Avvertenze e precauzioni**

- A. Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il *Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System). I tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II sono da utilizzare sul Panther Fusion System.
- B. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti del kit, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camici da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni biologici e reagenti.
- C. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- D. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni biologici e reagenti in conformità alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.

- E. Conservare i componenti alle condizioni di conservazione raccomandate. Consultare i requisiti di conservazione e manipolazione.
- F. Verificare la presenza di danni e perdite e controllare la scadenza prima dell'uso. Non utilizzarli se danneggiati, scaduti o in caso di perdite.
- G. Evitare di toccare la parte superiore della lamina o il setto rosso.
- H. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther Fusion System verifica i livelli dei reagenti.
- I. Controllare la data di produzione e la data di scadenza sulla confezione esterna.

**Nota:** Le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza degli Stati Uniti e dell'UE (SDS - Safety Data Sheets). Per informazioni relative alle indicazioni di pericolo specifiche della propria nazione, fare riferimento alla scheda SDS specifica nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

## Requisiti di conservazione e manipolazione

- A. Conservare i tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II in confezione chiusa a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. La durata di conservazione dei tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II è di 26 mesi.
- B. Una volta aperti, i tamponi di ricostituzione Panther Fusion I e II sono stabili per 60 giorni.
- C. Smaltire gli eventuali reagenti non utilizzati che non siano più stabili.
- D. Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- E. Non congelare i reagenti.

## Procedura

Sostituire i flaconi nel cassetto dei liquidi universali Fusion quando il sistema lo notifica. Fare riferimento al *Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System).

## Limiti

Utilizzo consentito solo sul Panther Fusion System da parte di professionisti qualificati.

## Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



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



**Hologic BV**  
Da Vinciilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Indirizzo dello sponsor australiano:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso nel campo della diagnostica umana *in vitro*.

In caso di incidente grave, informare il produttore e l'autorità competente nella propria area geografica.

Hologic, Panther, Panther Fusion e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26599-701 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.  
2022-04

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26599-001 Rev. 001	Aprile 2022	• Creato Panther Fusion Reconstitution Buffers IFU AW-26599-001 Rev. 001 per la conformità normativa con IVDR