

Tampons de reconstitution Panther Fusion®

Notice d'instructions
Pour diagnostic *in vitro* seulement

Usage prévu

Le tampon de reconstitution Panther Fusion I et le tampon de reconstitution Panther Fusion II sont utilisés pour reconstituer la cartouche de test de dosage de l'unité lyophilisée, et ce, afin de faciliter le test *in vitro* des analytes.

Ces produits sont des réactifs polyvalents Panther Fusion pouvant être utilisés avec l'appareil de détection entièrement automatique de l'acide nucléique, le Panther Fusion® System.

Principes de la procédure

Le tampon de reconstitution Panther Fusion I et le tampon de reconstitution Panther Fusion II sont des tampons à base de sel utilisés pour reconstituer la cartouche de test de dosage de l'unité lyophilisée. Le mélange du test reconstitué est ajouté dans le tube réactionnel en vue de l'amplification et de la détection avec le Panther Fusion System.

Consulter le *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System)* pour obtenir toutes les informations relatives au fonctionnement du Panther Fusion System.

Matériel fourni

Remarque : pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Tampons de reconstitution Panther Fusion

Tampon de reconstitution Panther Fusion I	2 x 87 ml ou 1 920 tests	PRD-04333
Tampon de reconstitution Panther Fusion II	2 x 87 ml ou 1 920 tests	PRD-04804

Avertissements et précautions

- A. Lire attentivement l'intégralité de cette notice du test et le *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du Panther Fusion System)*. Le tampon de reconstitution Panther Fusion I et le tampon de reconstitution Panther Fusion II peuvent être utilisés avec le Panther Fusion System.
- B. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Il est interdit de manger, de boire ou de fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables non poudrés, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs contenus dans ce kit. Se laver correctement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

- C. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- D. Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- E. Conserver les composants dans les conditions de conservation recommandées. Consulter les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.
- F. Avant toute utilisation, vérifier la présence de dégâts et de fuites ainsi que la date de fin de validité. Ne pas utiliser en cas de dégâts et de fuites ou si la date de fin de validité est dépassée.
- G. Éviter de toucher le dessus de la feuille ou le septum rouge.
- H. Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le Panther Fusion System vérifie les niveaux des réactifs.
- I. Examiner l'emballage externe afin de connaître la date de fabrication et la date de péremption.

Remarque: les informations sur la communication des dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Stocker le tampon de reconstitution Panther Fusion I et le tampon de reconstitution Panther Fusion II non utilisés entre 15 et 30 °C. La durée de vie de tampon de reconstitution Panther Fusion I et de tampon de reconstitution Panther Fusion II de 26 mois.
- B. Une fois ouverts, le tampon de reconstitution Panther Fusion I et le tampon de reconstitution Panther Fusion II restent stables pendant 60 jours.
- C. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé sa durée de stabilité.
- D. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- E. Ne pas congeler les réactifs.

Procédure

Remplacez les bouteilles du tiroir de liquide universel Fusion lorsque le système vous signale que cela est nécessaire. Consultez le *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du Panther Fusion System)*.

Limites

À utiliser uniquement sur le Panther Fusion System par un professionnel qualifié.

Informations de contact et historique des révisions



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du sponsor australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Panther, Panther Fusion et les logos associés sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

AW-26599-901 Rév. 001

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
2022-04

Historique de révision	Date	Description
AW-26599-001 Rév. 001	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Manuel d'utilisation des tampons de reconstitution Panther Fusion Reconstitution Buffer AW-26599-001 Rév. 001 pour la conformité réglementaire au règlement des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>