

Panther Fusion®-rekonstitusjonsbuffere

Bruksanvisning
Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Bruksområder

Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II brukes til å rekonstituere assaykassetten med lyofilisert enkeltdose for å muliggjøre *in vitro*-testing av analytter.

Disse produktene er reagenser til generell bruk som er tiltenkt brukt på det helautomatiske instrumentet for deteksjon av nukleinsyrer, Panther Fusion® System.

Prosedyrens prinsipper

Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II er buffere med saltinnhold som brukes til å rekonstituere assaykassetten med lyofilisert enkeltdose. Den rekonstituerte assayblandingen tilsettes reaksjonsrøret for å klargjøre målampifikasjon og deteksjon på Panther Fusion System.

Se *Panther Fusion System Operator's Manual* (Operatørhåndbok for Panther Fusion System) for å finne instruksjoner om generell bruk av Panther Fusion System.

Materialer som leveres

Merk: For informasjon om eventuelle erklæringer om fare og forholdsregler som kan være forbundet med reagenser, se biblioteket med sikkerhetsdatatablader på www.hologicsds.com.

Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffere

Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I	2 x 87 ml eller 1920 tester	PRD-04333
Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II	2 x 87 ml eller 1920 tester	PRD-04804

Advarsler og forholdsregler

- Les hele pakningsvedlegget og *Panther Fusion System Operator's Manual* (Operatørhåndbok for Panther Fusion System). Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og II er til bruk på Panther Fusion System.
- Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Ikke spis, drikk eller røyk i anviste arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, øyevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og reagenser.
- Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.

- E. Oppbevar komponenter under anbefalte oppbevaringsforhold. Se kravene til oppbevaring og håndtering.
- F. Inspiser for skade, lekkasjer og utløpsdato før bruk. Ikke bruk produktet hvis det er skadet, lekker eller utløpsdatoen har passert.
- G. Unngå å berøre folietoppen eller det røde septum.
- H. Ikke kombiner noen assayreagenser eller væsker. Ikke fyll reagenser eller væsker til topps. Panther Fusion-systemet bekrefter reagensnivåene.
- I. Se den ytre emballasjen for produksjonsdato og utløpsdato.

Merk: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt merkede produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Oppbevarings- og håndteringskrav

- A. Oppbevar Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II uåpnet ved 15 °C til 30 °C. Holdbarhetstiden for Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II er 26 måneder.
- B. Når Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffer II er åpnet, er de stabile i 60 dager.
- C. Kast eventuelt ubrukne reagenser der stabiliteten har utløpt.
- D. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser.
- E. Ikke frys reagensene.

Fremgangsmåte

Bytt ut flaskene i Fusion-universalvæskeskuffen når systemet varsler om det. Se *Panther Fusion System Operator's Manual* (Operatørhåndbok for Panther Fusion System) for instruksjoner.

Begrensninger

Skal bare brukes på Panther Fusion System av en utdannet fagperson.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australsk sponsoradresse:

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

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Dette produktet er kun beregnet for bruk innen feltet human *in vitro*-diagnostikk.

Ved en alvorlig hendelse skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i området ditt.

Hologic, Panther, Panther Fusion og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

AW-26599-1801 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.
2022-04

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26599-001 rev. 001	April 2022	• Opprettet bruksanvisning for Panther Fusion-rekonstitusjonsbuffere AW-26599-001 Rev. 001 for samsvar med IVDR-forordningen