

Panther Fusion®-rekonstitueringsbuffere

Brugsanvisning
Til *in vitro* diagnostisk brug

Tilslået anvendelse

Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer II bruges til at rekonstituere assaykassetten med frysetørrede enhedsdoser for at muliggøre *in vitro* testning af analytter.

Disse produkter er Panther Fusion-universalreagenser til anvendelse på Panther Fusion®-systemet, som er et fuldautomatisk instrument til detektion af nukleinsyrer.

Procedureprincipper

Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer er buffere, der indeholder salt, og anvendes til at rekonstituere assaykassetten med frysetørrede enhedsdoser. Den rekonstituerede assayblanding tilsættes reaktionsrøret til klargøring af målamplifikation og detektion på Panther Fusion-systemet.

Se *Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion-systemet) for anvisninger vedrørende betjening af Panther Fusion-systemet.

Medfølgende materialer

Bemærk! For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com.

Panther Fusion-rekonstitueringsbuffere

Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I	2 x 87 mL eller 1920 tests	PRD-04333
Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer II	2 x 87 mL eller 1920 tests	PRD-04804

Advarsler og forholdsregler

- Læs hele indlægssedlen og *Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther Fusion-systemet) grundigt. Panther Fusion-rekonstitueringsbuffere I og II er beregnet til brug på Panther Fusion-systemet.
- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.

- D. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- E. Opbevar komponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- F. Kontrollér for beskadigelse, lækager og holdbarhed inden brug. Må ikke anvendes, hvis de beskadiget, har lækager, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- G. Undgå at røre foliens top eller den røde skillevæg.
- H. Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- I. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er trykt på yderemballagen.

Bemærkning: Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com.

Krav til opbevaring og håndtering

- A. Opbevar uåbnet Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer II ved en temperatur på mellem 15 °C og 30 °C. Holdbarheden af Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I og Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer II er 26 måneder.
- B. Når de er åbnet, er Panther Fusion-rekonstitueringsbuffer I og II stabile i 60 dage.
- C. Bortskaf alle ubrugte reagenser, som har overskredet deres stabilitet.
- D. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- E. Undlad at nedfryse reagenser.

Procedure

Udskift flaskerne i Fusion-universalvæskeskuffen, når systemet beder dig om det. Se *Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther Fusion-systemet).

Begrænsninger

Må kun bruges på Panther Fusion-systemet af uddannet personale.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse på australsk sponsor:

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

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt må kun bruges til human *in vitro* diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Panther, Panther Fusion og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der findes på www.hologic.com/patents.

AW-26599-1901 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
2022-04

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26599-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Brugsanvisningen AW-26599-001 Rev. 001 til Panther Fusion-rekonstitueringsbuffere er blevet oprettet for at overholde kravene i IVDR