

<b>Reagenti B di estrazione Panther Fusion®</b>
---

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*.

<b>Uso previsto</b> .....	<b>2</b>
<b>Principi della procedura</b> .....	<b>2</b>
<b>Materiali forniti</b> .....	<b>2</b>
<b>Materiali richiesti e disponibili separatamente</b> .....	<b>2</b>
<b>Avvertenze e precauzioni</b> .....	<b>3</b>
<b>Requisiti di conservazione e manipolazione</b> .....	<b>4</b>
<b>Preparazione dei campioni</b> .....	<b>5</b>
Definizioni .....	5
Note .....	5
Trattamento dei campioni biologici di plasma EDTA .....	6
Trattamento dei campioni biologici di sangue intero EDTA .....	6
<b>Procedura di test del Panther Fusion System</b> .....	<b>7</b>
Preparazione dell'area di lavoro .....	7
Preparazione del reagente .....	7
Manipolazione dei campioni biologici .....	8
Preparazione del sistema .....	8
<b>Limiti</b> .....	<b>8</b>
<b>Recapiti e Cronologia delle revisioni</b> .....	<b>9</b>

## Uso previsto

I reagenti B di estrazione Panther Fusion® sono destinati all'estrazione di RNA e DNA da sangue intero EDTA, plasma EDTA e urina utilizzando le funzionalità di estrazione del campione a monte del sistema Panther Fusion.

## Principi della procedura

Prima di procedere con il trattamento e l'analisi sul Panther Fusion System, preparare i campioni biologici come descritto nel presente documento. Il target del controllo interno presente nel reagente del controllo interno B (IC B) viene aggiunto a ciascun campione biologico del test tramite il reagente di cattura B Panther Fusion (wFCR B) di lavoro. È possibile che l'IC (controllo interno) B all'interno del reagente venga utilizzato per monitorare il trattamento, l'amplificazione e il rilevamento dei campioni biologici. Gli oligonucleotidi di cattura ibridizzano sull'acido nucleico nel campione biologico da analizzare. L'acido nucleico ibridizzato viene quindi separato dal campione biologico in un campo magnetico. Le fasi di lavaggio servono a rimuovere i componenti esterni dalla provetta di reazione. La fase di eluizione eluisce l'acido nucleico purificato. Durante la fase di cattura ed eluizione dell'acido nucleico, l'acido nucleico totale viene isolato dai campioni biologici.

Fare riferimento ai foglietti illustrativi dei test Panther Fusion per informazioni specifiche sulla preparazione dei campioni per i test approvati. Fare riferimento al *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore Panther/Panther Fusion System) per informazioni sul funzionamento del Panther Fusion system.

## Materiali forniti

Reagenti di estrazione B Panther Fusion System (N. cat. PRD-06232)

Componente	Quantità	Volume	Descrizione
Reagente di cattura B Panther Fusion	4 kit da 240 flaconi	173 mL/flacone	<i>Soluzione salina tamponata contenente acidi nucleici non infettivi e a fase solida (particelle magnetiche)</i>
Reagente di potenziamento B Panther Fusion	4 kit da 240 flaconi	70 mL/flacone	<i>Una soluzione alcalina di idrossido di litio</i>

## Materiali richiesti e disponibili separatamente

**Nota:** salvo altrimenti specificato, per i materiali resi disponibili da Hologic sono indicati i rispettivi numeri di catalogo.

	<u>N. cat.</u>
Panther System	303095
Modulo Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Controllo interno B Panther Fusion, 960 analisi <i>Provetta di controllo interno B Panther Fusion, 4 per confezione</i>	PRD-06234
Provette di diluente per sangue intero Aptima	PRD-06783

## Avvertenze e precauzioni

---

Tappo per provette di trasporto, confezione da 100	504415
Provette per aliquota di campione biologico (SAT), confezione da 100	503762
Terreno di trasporto del sangue (BTM)	PRD-04994
Tappi di ricambio per flaconi di reagente	CL0040

## Avvertenze e precauzioni

- A. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. 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 i reagenti.
- B. Per uso professionale.
- 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 reagenti alle condizioni di conservazione raccomandate. Consultare i requisiti di conservazione e manipolazione.
- F. Il reagente di potenziamento B Panther Fusion (FER B) è corrosivo e pericoloso se ingerito; provoca inoltre gravi ustioni alla pelle e lesioni agli occhi.
- G. I campioni biologici potrebbero essere infettivi. Nell'eseguire questo test, adottare le precauzioni universali. Metodi adeguati di manipolazione e smaltimento vanno stabiliti dal direttore del laboratorio. L'esecuzione di questa procedura diagnostica deve essere permessa esclusivamente al personale adeguatamente formato nella manipolazione di materiali infettivi.
- H. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- I. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther Fusion System verifica i livelli dei reagenti.
- J. I requisiti del controllo di qualità devono essere analizzati in conformità alle normative nazionali, internazionali e/o regionali in vigore o ai requisiti di accreditamento e le procedure di controllo di qualità standard del proprio laboratorio.
- K. Alcuni reagenti di questo kit potrebbero essere etichettati con simboli di rischio e sicurezza.

**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). 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.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

<b>Informazioni sui rischi USA</b>	
  	<p><b>Reagente di potenziamento Panther Fusion (FER B)</b>  <b>IDROSSIDO DI LITIO, MONOIDRATO 5-10%</b>  <b>PERICOLO</b></p> <p>H302 - Nocivo se ingerito                      H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari                      P264 - Lavare accuratamente viso, mani e qualsiasi parte di cute esposta dopo l'uso                      P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso                      P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol                      P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso                      P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.                      P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico                      P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia                      P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente                      P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.                      P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere                      P330 - Sciacquare la bocca                      P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito                      P405 - Conservare sotto chiave</p>
<b>Informazioni sui rischi UE</b>	
  	<p><b>Reagente di potenziamento Panther Fusion (FER B)</b>  <b>IDROSSIDO DI LITIO, MONOIDRATO 5-10%</b>  <b>PERICOLO</b></p> <p>H302 - Nocivo se ingerito                      H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari                      P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso                      P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol                      P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia                      P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.                      P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p>

## Requisiti di conservazione e manipolazione

A. Nella tabella che segue sono riportati i requisiti di conservazione e manipolazione per i reagenti di estrazione B Panther Fusion.

Reagente	Conservazione a confezione chiusa	Stabilità a bordo/a confezione aperta*	Conservazione a confezione aperta**
Reagente di cattura B Panther Fusion	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C
Reagente di potenziamento B Panther Fusion	Da 15 °C a 30 °C	30 giorni	Da 15 °C a 30 °C

\*La stabilità a bordo inizia nel momento in cui il reagente viene collocato sul Panther Fusion System per FCR B e FER B Panther Fusion.

\*\*Il reagente di cattura B Panther Fusion di lavoro (il reagente di cattura B Panther Fusion pronto all'uso miscelato con il Controllo interno B nel Panther Fusion) e il reagente di potenziamento B Panther Fusion sono stabili per 60 giorni quando chiusi e conservati tra 15 °C e 30 °C. Non refrigerare.

## Preparazione dei campioni

---

- B. Smaltire gli eventuali reagenti non utilizzati che non siano più stabili.
- C. Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- D. Non congelare i reagenti.

## Preparazione dei campioni

### Definizioni

- Campioni biologici: materiale clinico raccolto dal paziente e collocato in un apposito sistema di trasporto.
- Campioni: un termine più generico per descrivere qualsiasi materiale da analizzare sul Panther Fusion system tra cui campioni biologici, campioni biologici trasferiti in una provetta di campione compatibile con il Panther Fusion, nonché i controlli.

### Note

- Per istruzioni complete sulle modalità di caricamento dei campioni sul sistema, fare riferimento al *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion System).
- Maneggiare tutti i campioni biologici come se contenessero agenti potenzialmente infettivi. Adottare le precauzioni universali.
- Prestare attenzione ad evitare la contaminazione crociata durante le fasi di manipolazione dei campioni biologici. Ad esempio, smaltire il materiale utilizzato senza farlo passare sulle provette.
- Durante l'analisi di campioni biologici congelati, prima di procedere al trattamento, lasciare che il campione biologico raggiunga la temperatura ambiente.
- I campioni biologici di sangue intero raccolti in provette con anticoagulanti EDTA possono essere utilizzati per la successiva diluizione nella provetta di diluente per sangue intero o con il terreno di trasporto del sangue (BTM) nella provetta per aliquota di campione (SAT).
- Per preparare il plasma, è possibile utilizzare i campioni biologici di sangue intero raccolti nelle seguenti provette in vetro o plastica:
  - Provette contenenti anticoagulanti EDTA
  - Provette di preparazione del plasma (PPT). Separare il plasma dai globuli rossi secondo le istruzioni del produttore relative alla provetta utilizzata.
- Le seguenti procedure sono fornite come guida. Le procedure di preparazione dei campioni specifici per analisi devono essere sviluppate e convalidate dall'operatore.

Tabella 1 elenca i volumi morti di campione minimi necessari in base al tipo di provetta scelto.

*Tabella 1. Volume morto minimo per tipo di provetta*

<b>Provetta (dimensioni e tipo)</b>	<b>Volume morto sul Panther Fusion System</b>
Provetta per aliquota di campione (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm con gel	0,3 mL
16 x 100 mm con gel	0,7 mL

### Trattamento dei campioni biologici di plasma EDTA

1. Fare riferimento alla Tabella 1 per il volume morto di campione richiesto per tipo di provetta.
2. Il plasma può essere analizzato sul Panther Fusion System in una provetta primaria o trasferito in una provetta secondaria come ad esempio una provetta per aliquota di campione biologico (SAT). Al fine di ottenere il volume di campione pari a 400 µL, il volume minimo di plasma per le provette di raccolta primaria è massimo 1.100 µL. Al fine di ottenere il volume di campione pari a 400 µL per le provette secondarie, il volume minimo è pari a 600 µL.
3. Per le provette primarie, appena prima di caricare i campioni biologici in una rastrelliera dei campioni, centrifugare ciascun campione biologico a 1.000 - 3.000 g per 10 minuti. Non rimuovere i tappi in questa fase.
4. Caricare i campioni nella rastrelliera dei campioni. Eseguire le seguenti fasi per ciascuna provetta:
  - a. Allentare un tappo della provetta, ma non rimuoverlo ancora.  
*Nota: prestare particolare attenzione a evitare la contaminazione provocata dalla diffusione degli aerosol. Allentare delicatamente i tappi dei campioni.*
  - b. Caricare la provetta del campione nella rastrelliera dei campioni.
  - c. Ripetere le fasi 4.a e 4.b per ciascun campione rimanente.
  - d. Dopo che i campioni sono stati caricati nella rastrelliera dei campioni, rimuovere e gettare tutti i tappi delle provette dei campioni di una rastrelliera dei campioni. Per evitare la contaminazione, non fare passare i tappi sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra le provette del campione.
  - e. Se necessario, utilizzare una pipetta di trasferimento monouso nuova per eliminare eventuali bolle o schiuma. La presenza di bolle nella provetta pregiudica il rilevamento del livello di liquido nel Panther Fusion System.
  - f. Dopo aver rimosso l'ultimo tappo, caricare la rastrelliera dei campioni in uno scomparto dei campioni.

### Trattamento dei campioni biologici di sangue intero EDTA

*Nota: assicurarsi che i campioni biologici congelati siano scongelati del tutto. Lasciare che i campioni biologici raggiungano una temperatura tra 15 °C e 30 °C prima di sottoporli al trattamento.*

1. Capovolgere delicatamente le provette di sangue intero almeno 3 volte o miscelare delicatamente su un agitatore oscillante, fino a quando il sangue è omogeneo.
2. Prima di trattare il campione, procedere come segue su ciascun campione biologico.
  - a. Il sangue nelle provette primarie deve essere miscelato accuratamente per inversione e il campione deve essere immediatamente trasferito nella provetta contenente il diluente per sangue intero.
  - b. Aggiungere 500 µL di campione biologico di sangue intero alla provetta preriempita di diluente per sangue intero. In alternativa, aggiungere 400 µL di sangue intero a una provetta SAT contenente 1.200 µL di terreno di trasporto del sangue.
  - c. Riposizionare il tappo e miscelare con vortex il campione per almeno 5 secondi.

## Procedura di test del Panther Fusion System

---

- d. Allentare un tappo della provetta del campione ma non rimuoverlo ancora.  
**Note:** prestare particolare attenzione a evitare la contaminazione provocata dalla diffusione degli aerosol. Allentare delicatamente i tappi dei campioni.
- e. Caricare la provetta del campione nella rastrelliera dei campioni.
- f. Dopo che i campioni sono stati caricati nella rastrelliera dei campioni, rimuovere e gettare tutti i tappi delle provette dei campioni di una rastrelliera dei campioni. Per evitare la contaminazione, non fare passare i tappi sopra le altre rastrelliere dei campioni o sopra le provette del campione.
- g. Se necessario, utilizzare una pipetta di trasferimento monouso nuova per rimuovere eventuali bolle o schiuma. La presenza di bolle nella provetta pregiudica il rilevamento del livello di liquido nel Panther Fusion System.
- h. Dopo aver rimosso l'ultimo tappo, caricare la rastrelliera dei campioni in uno scomparto dei campioni.  
**Note:** i campioni di sangue intero diluiti possono rimanere nello scomparto dei campioni per un massimo di 8 ore.

## Procedura di test del Panther Fusion System

**Nota:** per ulteriori informazioni procedurali, consultare il Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion System).

### Preparazione dell'area di lavoro

1. Passare sulle superfici di lavoro e sui pipettatori una soluzione di ipoclorito di sodio al 2,5% - 3,5% (da 0,35 M a 0,5 M). Lasciare la soluzione di ipoclorito di sodio a contatto con le superfici per almeno 1 minuto e risciacquare con acqua deionizzata (DI). Non lasciare asciugare la soluzione di ipoclorito di sodio. Coprire la superficie del banco con teli da banco di laboratorio puliti, assorbenti e plastificati.
2. Pulire una superficie di lavoro separata in cui saranno preparati i campioni utilizzando la procedura descritta nella fase 1.

### Preparazione del reagente

1. Rimuovere i flaconi di IC B, FCR B e FER B dal luogo di conservazione. **Mescolare l'FCR B agitando a mano fino a quando le sfere non sono in piena risospensione.**
2. Aprire i flaconi di IC B, FCR B e FER B e smaltirne i tappi. Aprire lo sportello del TCR sullo scomparto superiore del Panther Fusion System.
3. Collocare i flaconi di IC B, FCR B e FER B nelle posizioni appropriate sul carosello del TCR.
4. Chiudere lo sportello del TCR.

**Nota:** il Panther Fusion System aggiunge l'IC B sul FCR B. Dopo l'aggiunta di IC B a FCR B, vi si fa riferimento come wFCR B (FCR B di lavoro). Se FCR B e FER B vengono rimossi dal sistema, utilizzare nuovi tappi e conservare immediatamente in conformità alle corrette condizioni di conservazione.

### Manipolazione dei campioni biologici

**Nota:** preparare i campioni biologici in base alle istruzioni nella sezione *Preparazione dei campioni biologici* prima di caricare i campioni biologici sul Panther Fusion System.

1. Non miscelare i campioni con vortex.
2. Ispezionare le provette del campione prima di caricarle nella rastrelliera. Se una provetta del campione contiene bolle o ha un volume inferiore rispetto a quello osservato normalmente, battere delicatamente sul fondo della provetta per favorire il deposito del contenuto sulla parte inferiore.

### Preparazione del sistema

Per istruzioni sulla configurazione del Panther Fusion System, tra cui il caricamento di campioni, reagenti, cartucce del test e liquidi universali, fare riferimento al *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther/Panther Fusion System).

### Limiti

- A. Far utilizzare il Panther Fusion System solo da professionisti qualificati.
- B. L'utilizzo di reagenti di estrazione B Panther Fusion per tipi di campioni biologici clinici non menzionati non è stato approvato. L'uso con campioni di urina è stato convalidato solo per l'uso con il test Panther Fusion BKV Quant Assay.

## Recapiti e Cronologia delle revisioni



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



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

Indirizzo 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 Fusion, Aptima e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi commerciali 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).

© 2022 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-23990-701 Rev. 004  
2022-04

<b>Cronologia delle revisioni</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>
AW-23990-001 Rev. 001	Gennaio 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nuovo rilascio.</li></ul>
AW-23990-001 Rev. 002	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimossa una nota dalla sezione Preparazione dei reagenti.</li></ul>
AW-23990-001 Rev. 003	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiunta dichiarazione su urina.</li><li>• Informazioni di contatto aggiornate, tra cui: informazioni relative al rappresentante presso la Comunità europea, al marchio CE, al rappresentante australiano e all'assistenza tecnica.</li><li>• Aggiunta tabella della Cronologia delle revisioni.</li></ul>
AW-23990-001 Rev. 004	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimossa la seconda nota dalla sezione Preparazione dei campioni.</li></ul>