

Panther Fusion® Extraktionsreagenzien-B

Gebrauchsanweisung

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Verwendungszweck2
Verfahrensprinzipien2
Im Lieferumfang enthaltene Materialien2
Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien2
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen3
Lagerungs- und Handhabungsbedingungen4
Probenvorbereitung5
 Definitionen5
 Hinweise5
 EDTA-Plasmaprobenbearbeitung6
 Bearbeitung von EDTA-Vollblutproben6
Testverfahren mit dem Panther Fusion System7
 Vorbereitung des Arbeitsbereichs7
 Reagenzvorbereitung7
 Probenhandhabung8
 Vorbereitung des Systems8
Einschränkungen8
Kontaktdaten und Änderungsprotokoll9

Verwendungszweck

Die Panther Fusion® Extraktionsreagenzien-B werden zur RNA- und DNA-Extraktion aus EDTA-Vollblut und EDTA-Plasma und Urin mit den vorgelagerten Probenentnahmefunktionen des Panther Fusion Systems verwendet.

Verfahrensprinzipien

Die Patientenproben sind vor dem Bearbeiten und Testen auf dem Panther Fusion System wie in diesem Dokument beschrieben vorzubereiten. Das interne Kontroll-Target im Reagenz interne Kontrolle-B (IC-B) wird jeder Test-Patientenprobe über das Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-B (wFCR-B) hinzugefügt. Mit dem IC-B im Reagenz können die Extraktion, Amplifikation und Detektion der Patientenprobe überwacht werden. Capture-Oligonukleotide hybridisieren zu Nukleinsäure in der Testpatientenprobe. Die hybridisierte Nukleinsäure wird dann in einem Magnetfeld von der Patientenprobe getrennt. Irrelevante Bestandteile werden durch Waschschrte aus dem Reaktionsröhrchen entfernt. Im Elutionsschritt wird gereinigte Nukleinsäure eluiert. Während der Nukleinsäure-Erfassung und des Elutionsschritts wird die gesamte Nukleinsäure von den Patientenproben isoliert.

Genauere Informationen zur Probenvorbereitung für zugelassene Assays finden Sie in den Panther Fusion Assay-Packungsbeilagen. In der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* finden Sie die Informationen zur Bedienung des Panther Fusion systems.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Panther Fusion Extraktionsreagenzien-B (Kat-Nr. PRD-06232)

Komponente	Menge	Volumen	Beschreibung
Panther Fusion Capture-Reagenz-B	4 x 240 Testflaschen	173 ml/Flasche	Gepufferte Salzlösung mit nicht-infektiösen Nukleinsäuren in der Festphase (magnetische Partikel)
Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B	4 x 240 Testflaschen	70 ml/Flasche	Alkalische Lithiumhydroxidlösung

Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hinweis: Die von Hologic erhältlichen Materialien sind mit der Katalognummer aufgeführt, sofern nicht anders angegeben.

	<u>Kat.- Nr.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion Modul	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Panther Fusion interne Kontrolle-B 960 Tests <i>Panther Fusion interne Kontrolle-B, Röhrchen, 4 pro Box</i>	PRD-06234
Aptima Röhrchen mit Vollblutverdünner	PRD-06783
Kappe für Transportröhrchen, 100 Stück	504415
Probenaliquotröhrchen (SAT), 100 Stück	503762
Bluttransportmedium (BTM)	PRD-04994
Ersatzkappen für die Flasche mit Extraktionsreagenz	CL0040

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. Ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel beim Umgang mit Proben und Kitreagenzien tragen. Nach dem Umgang mit Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- B. Für den professionellen Einsatz.
- C. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- D. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- E. Reagenzien unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen lagern. Siehe Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.
- F. Das Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B (FER-B) ist ein Ätzstoff, gesundheitsschädlich beim Verschlucken und verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- G. Proben können infektiös sein. Bei der Durchführung dieses Assays sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Der Laborleiter muss die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsverfahren festlegen. Es darf nur Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, dieses Diagnoseverfahren auszuführen.
- H. Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Ablaufdatum überschritten ist.
- I. Assayreagenzien oder Flüssigkeiten nicht miteinander kombinieren. Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht nachfüllen; das Panther Fusion System verifiziert den Füllstand der Reagenzien.
- J. Qualitätskontrollanforderungen sind in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und/oder bundesweiten regulatorischen oder Zulassungsanforderungen und den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors zu erfüllen.
- K. Einige Reagenzien dieses Kits können mit Gefahren- und Sicherheitssymbolen gekennzeichnet sein.

Hinweis: Die Informationen zur Vermittlung von Gefahren für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte geben die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wieder. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com.

Gefahreninformationen für die USA	
 	<p>Panther Fusion Verstärkungsreagenz (FER-B) LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRAT 5–10 % GEFAHR</p> <p>H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und ungeschützte Hautpartien gründlich waschen P270 - Beim Arbeiten mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen P303 + P361 + P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen P304 + P340 - FALLS INHALIERT: Verletzten an die frische Luft bringen und so lagern, dass er/sie unbeeinträchtigt atmen kann P301 + P312 - FALLS GESCHLUCKT: Eine GIFTZENTRALE oder einen Arzt kontaktieren, falls Sie sich unwohl fühlen P330 - Mund ausspülen P301 + P330 + P331 - FALLS GESCHLUCKT: Mund ausspülen KEIN Erbrechen auslösen P405 - Abgeschlossen lagern</p>
Gefahreninformationen für Europa	
 	<p>Panther Fusion Verstärkungsreagenz (FER-B) LITHIUMHYDROXID, MONOHYDRAT 5–10 % GEFAHR</p> <p>H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen P303 + P361 + P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen</p>

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Die folgende Tabelle enthält die Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für die Panther Fusion Extraktionsreagenzien-B.

Reagenz	Lagerung im ungeöffneten Zustand	Haltbarkeit im System/ außerhalb des Systems*	Offene Lagerung**
Panther Fusion Capture-Reagenz-B	15 °C bis 30 °C	30 Tage	15 °C bis 30 °C
Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B	15 °C bis 30 °C	30 Tage	15 °C bis 30 °C

*Die Haltbarkeit im System beginnt ab dem Zeitpunkt, an dem das Reagenz im Panther Fusion System für das Panther Fusion FCR-B und FER-B platziert wird.

** Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-B (auf dem Panther Fusion System mit der internen Kontrolle-B gemischtes Panther Fusion Capture-Reagenz-B) und Panther Fusion Enhancer-Reagenz-B sind 60 Tage lang stabil, wenn sie verschlossen bei 15 °C bis 30 °C gelagert werden. Nicht gekühlt lagern.

- B. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reagenzien, die ihre Haltbarkeit überschritten haben.
- C. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.

D. Reagenzien nicht einfrieren.

Probenvorbereitung

Definitionen

- Patientenproben – Vom Patienten entnommenes klinisches Material, das in ein passendes Transportsystem gefüllt wird.
- Proben – Ein allgemeiner Begriff zur Beschreibung von Material zur Testung im Panther Fusion system, einschließlich Patientenproben sowie in ein für Panther Fusionen geeignete Probenröhrchen umgefüllte Patientenproben und Kontrollen.

Hinweise

- In der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* finden Sie die vollständigen Anweisungen zum Laden von Proben in das System.
- Alle Patientenproben sind als potenziell infektiös zu handhaben. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Achten Sie bei den Schritten, die eine Handhabung von Proben erfordern, darauf, eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Benutztes Material ist beispielsweise so zu entsorgen, dass es nicht über Röhrchen geführt wird.
- Für das Testen gefrorener Patientenproben sollten Sie die Patientenprobe vor der Bearbeitung auf Raumtemperatur auftauen lassen.
- Für die nachfolgende Verdünnung im Röhrchen mit Vollblutverdünner oder mit BTM im Probenaliquotröhrchen (Sample Aliquot Tube; SAT) können in Röhrchen mit EDTA-Antikoagulanzen entnommene Vollblutproben verwendet werden.
- Für die Plasmavorbereitung können in die folgenden Glas- oder Kunststoffröhrchen entnommene Vollblutproben verwendet werden:
 - Röhrchen mit EDTA-Antikoagulanzen
 - Plasmavorbereitungsröhrchen (Plasma Preparation Tubes, PPTs). Plasma unter Einhaltung der Herstelleranweisungen von den roten Blutkörperchen trennen.
- Die folgenden Verfahren dienen als Orientierungshilfe. Testspezifische Probenvorbereitungsverfahren sollten vom Anwender entwickelt und validiert werden.

Tabelle 1 gibt die minimal erforderlichen Probenvolumen auf Basis des gewählten Röhrchentyps an.

Tabelle 1. Mindest-Totvolumen nach Röhrchentyp

Röhrchen (Größe und Typ)	Totvolumen auf dem Panther Fusion System
Probenaliquotröhrchen (Sample Aliquot Tube; SAT)	0,2 ml
12 x 75 mm	0,5 ml
13 x 100 mm	0,5 ml
13 x 100 mm mit Gel	0,3 ml
16 x 100 mm mit Gel	0,7 ml

EDTA-Plasmaprobenbearbeitung

1. Tabelle 1 enthält das minimal erforderliche Totvolumen nach Röhrchentyp.
2. Plasma kann in einem primären Röhrchen auf dem Panther Fusion System getestet oder in ein sekundäres Röhrchen wie das Probenaliquotröhrchen (Specimen Aliquot Tube, SAT) überführt werden. Das Mindestvolumen an Plasma für primäre Entnahmeröhrchen beträgt bis zu 1100 µl für den Erhalt des Probenvolumens von 400 µl. Für sekundäre Röhrchen beträgt das Mindestvolumen 600 µl für den Erhalt des Probenvolumens von 400 µl.
3. Bei primären Röhrchen zentrifugieren Sie jede Patientenprobe unmittelbar vor dem Laden in einen Probenständer 10 Minuten bei 1000g bis 3000g. Bei diesem Schritt nicht die Kappen entfernen.
4. Laden Sie die Proben in den Probenständer. Führen Sie für jedes Probenröhrchen die folgenden Schritte aus:
 - a. Lösen Sie die Kappe eines Probenröhrchens, aber nehmen Sie sie noch nicht ab.
Hinweis: *Besonders darauf achten, eine Kontamination durch Aerosolausbreitung zu vermeiden. Die Kappen der Proben vorsichtig lösen.*
 - b. Laden Sie das Probenröhrchen in den Probenständer.
 - c. Die Schritte 4.a und 4.b für jede verbleibende Probe wiederholen.
 - d. Wenn die Proben in den Probenständer geladen sind, die Kappen von allen Probenröhrchen abnehmen und entsorgen. Zur Vermeidung von Kontamination die Kappen nicht über einen Probenständer oder ein Probenröhrchen führen.
 - e. Ggf. eine neue Einweg-Transferpipette verwenden, um etwaige Luftblasen oder Schaum zu entfernen. Luftbläschen im Röhrchen stören die Füllstandsmessung des Panther Fusion Systems.
 - f. Wenn die letzte Kappe entfernt wurde, laden Sie den Probenständer in ein Probenfach.

Bearbeitung von EDTA-Vollblutproben

Hinweis: *Vergewissern Sie sich, dass gefrorene Patientenproben ganz aufgetaut sind. Bringen Sie die Patientenproben vor der Verarbeitung auf eine Temperatur von 15 °C bis 30 °C.*

1. Drehen Sie die Röhrchen mit Vollblut mindestens 3 Mal vorsichtig um oder mischen Sie sie vorsichtig auf einer Schwenkvorrichtung, bis das Blut homogen ist.
2. Führen Sie vor der Probenvorbereitung für jede Patientenprobe das folgende Verfahren durch.
 - a. Das Blut in den primären Röhrchen sollte gründlich durch Umdrehen gemischt werden und die Probe sollte umgehend in das Röhrchen mit dem Vollblutverdünner überführt werden.
 - b. Fügen Sie 500 µl der Vollblutprobe in das vorgefüllte Röhrchen mit Vollblutverdünner. Fügen Sie alternativ 400 µl Vollblut in ein SAT-Röhrchen mit 1200 µl Bluttransportmedium.
 - c. Setzen Sie die Kappe wieder auf und mischen Sie die Probe mindestens 5 Sekunden lang mit dem Vortex-Mischer.
 - d. Lösen Sie die Kappe eines Probenröhrchens, aber nehmen Sie sie noch nicht ab.

Note: *Besonders darauf achten, eine Kontamination durch Aerosolausbreitung zu vermeiden. Die Kappen der Proben vorsichtig lösen.*

- e. Laden Sie das Probenröhrchen in den Probenständer.
- f. Wenn die Proben in den Probenständer geladen sind, nehmen Sie den Deckel von jedem Probenröhrchen ab und entsorgen Sie sie in einen Probenständer. Zur Vermeidung von Kontamination die Kappen nicht über einen Probenständer oder ein Probenröhrchen führen.
- g. Ggf. eine neue Einweg-Transferpipette verwenden, um etwaige Luftblasen oder Schaum zu entfernen. Luftbläschen im Röhrchen stören die Füllstandsmessung des Panther Fusion Systems.
- h. Wenn die letzte Kappe entfernt wurde, laden Sie den Probenständer in ein Probenfach.

Note: Verdünnte Vollblutproben können bis zu 8 Stunden im Probenfach bleiben.

Testverfahren mit dem Panther Fusion System

Hinweis: *Nähere Verfahrensinformationen finden Sie in der Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System.*

Vorbereitung des Arbeitsbereichs

1. Wischen Sie die Arbeitsflächen mit einer 2,5%igen bis 3,5%igen (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung ab. Lassen Sie die Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf den Flächen einwirken. Spülen Sie diese anschließend mit entionisiertem Wasser ab. Die Natriumhypochloritlösung darf nicht antrocknen. Die Labortischoberflächen mit sauberen, saugfähigen Labortischunterlagen mit Kunststoffrückseite abdecken.
2. Eine eigene Arbeitsfläche reinigen, auf der die Proben mit dem in Schritt 1 beschriebenen Verfahren vorbereitet werden.

Reagenzvorbereitung

1. Die gelagerten Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B entfernen. **FCR-B durch Schwenken mit der Hand mischen, bis die Beads vollständig resuspendiert sind.**
2. Die Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B öffnen und die Deckel entsorgen. Die TCR-Tür am oberen Fach des Panther Fusion Systems öffnen.
3. Die Flaschen mit IC-B, FCR-B und FER-B in die entsprechenden Positionen des TCR-Karussells stellen.
4. Die TCR-Tür schließen.

Hinweis: *Das Panther Fusion System fügt IC-B zu FCR-B hinzu. Nachdem das IC-B dem FCR-B hinzugefügt wurde, wird es als wFCR-B (Arbeits-FCR-B) bezeichnet. Wenn das FCR-B und das FER-B aus dem System genommen werden, müssen neue Deckel verwendet und die Flaschen sofort unter den richtigen Lagerungsbedingungen gelagert werden.*

Probenhandhabung

Hinweis: Vor dem Laden von Patientenproben in das Panther Fusion System sind die Patientenproben entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „Probenvorbereitung“ vorzubereiten.

1. Proben nicht mit dem Vortex-Mischer mischen.
2. Prüfen Sie die Probenröhrchen vor dem Laden in den Ständer. Wenn ein Probenröhrchen Luftblasen enthält oder ein geringeres Volumen als üblicherweise besitzt, klopfen Sie leicht auf den Boden des Röhrchens, damit der Inhalt auf den Boden sinkt.

Vorbereitung des Systems

Informationen über die Einrichtung des Panther Fusion Systems einschließlich Laden der Proben, Reagenzien, Assay-Kassetten und Universalflüssigkeiten finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System*.

Einschränkungen

- A. Nutzung des Panther Fusion Systems nur durch qualifiziertes Fachpersonal.
- B. Die Verwendung der Panther Fusion Extraktionsreagenzien-B wurde nur für die genannten klinischen Patientenproben validiert. Die Verwendung mit Urinproben wurde nur für die Verwendung mit dem Panther Fusion BKV Quant Assay verifiziert.

Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region benachrichtigen.

Hologic, Panther Fusion, Aptima und assoziierte Logos sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

© 2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-23990-801 Rev. 004
2022-04

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-23990-001 Rev. 001	Januar 2022	<ul style="list-style-type: none">• Neue Version.
AW-23990-001 Rev. 002	April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Ein Hinweis aus dem Abschnitt zur Reagenzvorbereitung wurde entfernt.
AW-23990-001 Rev. 003	April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Aussage zu Urin wurde hinzugefügt.• Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst.• Änderungsprotokoll-Tabelle hinzugefügt.
AW-23990-001 Rev. 004	April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Zweiten Aufzählungspunkt aus den Hinweisen im Abschnitt Probenvorbereitung gelöscht.