

Panther Fusion® Extraktionsreagenzien-X

Gebrauchsanweisung

In-vitro-Diagnostikum.

| | |
|---|-----------|
| Verwendungszweck | 2 |
| Testprinzip | 2 |
| Im Lieferumfang enthaltene Materialien | 2 |
| Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien | 2 |
| Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 3 |
| Lagerungs- und Handhabungsbedingungen | 5 |
| Probenvorbereitung | 5 |
| Definitionen | 5 |
| Hinweise | 5 |
| Arbeitsverdünnungs-Vorbereitung | 6 |
| Bearbeitung von Nasopharyngeal(NP)-Abstrichen in VTM und Nasal-Abstrichen in flüssigem Amies-Transportmedium, z. B. ESwab | 6 |
| Bearbeitung von Proben der unteren Atemwege (Lower Respiratory Tract, LRT) | 7 |
| Bearbeitung von EDTA-Plasma- und Serumproben | 7 |
| Bearbeitung von EDTA-Vollblutproben | 7 |
| Bearbeitung von Stuhlproben | 7 |
| Bearbeitung von Urinproben | 8 |
| Bearbeitung von Zerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) | 8 |
| Bearbeitung von ThinPrep-Proben | 8 |
| Bearbeitung von Vaginal-, Endozervikal-, Rektal-, Rachen- und Läsionsabstrichen | 8 |
| Probenbearbeitung von Lim Broth- oder Carrot Broth-Kulturen | 8 |
| Testverfahren mit dem Panther Fusion System | 8 |
| Vorbereitung des Arbeitsbereichs | 9 |
| Reagenzvorbereitung | 9 |
| Probenhandhabung | 9 |
| Vorbereitung des Systems | 9 |
| Einschränkungen | 9 |
| Kontaktdaten und Änderungsprotokoll | 10 |

Verwendungszweck

Die Panther Fusion® Extraktionsreagenzien-X werden zur DNA-Extraktion aus Proben des Nasenrachenraums, der unteren Atemwege (Bronchialsplüfung und bronchoalveoläre Lavage), EDTA-Plasma, Serum, EDTA-Vollblut, Stuhl, Urin, Zerebrospinalflüssigkeit (CSF), ThinPrep-Proben, Vaginalabstrichen, Endozervikalabstrichen, Rektalabstrichen, Rachenabstrichen, Hautläsionsabstrichen, Lim Broth- und Carrot Broth-Kulturen mit dem Panther Fusion System® verwendet.

Testprinzip

Die Patientenproben sind vor dem Bearbeiten und Testen auf dem Panther Fusion System, wie in diesem Dokument beschrieben, vorzubereiten. Die interne Kontrolle im Reagenz interne Kontrolle-X (IC-X) wird jeder Probe über das Panther Fusion Capture-Arbeitsreagenz-X (wFCR-X) hinzugefügt. Mit dem IC-X können die Extraktion, Amplifikation und Detektion der Patientenprobe überwacht werden. Capture-Oligonukleotide hybridisieren in der Testpatientenprobe an die Nukleinsäure. Die hybridisierte Nukleinsäure wird dann in einem Magnetfeld von der Patientenprobe separiert. Irrelevante Bestandteile werden durch Waschschriffe aus dem Reaktionsröhrchen entfernt. Im Elutionsschritt wird gereinigte Nukleinsäure eluiert. Während der Nukleinsäure-Aufreinigung und Elutionsschritte wird die DNA aus den Patientenproben isoliert.

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

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Panther Fusion Extraktionsreagenzien-X (Kat.-Nr. PRD-04477)

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

Erforderliche und nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hinweis: Materialien, die von Hologic erhältlich sind, 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-X 960 Tests <i>Panther Fusion interne Kontrolle-X, Röhrchen, 4 pro Box</i> | PRD-04476 |
| Panther Fusion Probenlyseröhrchen (Specimen Lysis Tubes, SLT), 100 pro Beutel | PRD-04339 |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



| | |
|--|-----------|
| Aptima durchstechbare Deckel | 105668 |
| Transportröhrchen, Polypropylen, 50 pro Beutel | 401457 |
| Probenaliquotröhrchen (SAT), 100 Stück | 503762 |
| Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekit | PRD-03546 |
| Aptima Probentransferkit | 301154C |
| Probentransportmedium (STM) | PRD-04423 |
| Urintransportmedium (UTM) | PRD-04943 |
| Virustransportmedien (VTM) | |
| <i>Für den Gebrauch verifizierte VTM:</i> | |
| <i>Remel MicroTest M4, M4RT, M5 oder M6 Rezeptur</i> | |
| <i>Copan Universal Transport Medium</i> | |
| <i>BD Universal Viral Transport Medium</i> | |
| Bluttransportmedium (BTM) | PRD-04944 |
| Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv | PRD-04945 |
| Proteinase K | – |
| Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) | – |

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. Beim Umgang mit Patientenproben und Kitreagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- B. Für den professionellen Einsatz.
- C. Eine Kontamination der Reagenzien mit Mikroben und Ribonuklease vermeiden.
- D. Sämtliches Material, das mit den Patientenproben 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-X (FER-X) ist ätzend, gesundheitsschädlich beim Verschlucken und verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- G. Patientenproben können infektiös sein. Bei der Durchführung dieses Assays sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Der Laborleiter muss die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsverfahren festlegen. Es darf nur dem Personal, das in der Handhabung von infektiösen Materialien geschult wurde, gestattet werden, dieses Diagnoseverfahren auszuführen.
- H. Keine Reagenzien verwenden, 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 zu den Gefahren für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte geben die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für die EU wieder. Spezifische Informationen zu den Gefahren für Ihre Region finden Sie in dem regionalspezifischen SDS in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicds.com.

| Gefahreninformationen für die USA | |
|---|--|
|  | <p>Panther Fusion Verstärkungsreagenz (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% GEFAHR 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 P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen 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> |
| Gefahrenhinweise für die EU | |
|  | <p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% GEFAHR H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen 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 P280 - Augen-/Gesichtsschutz tragen</p> |

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

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

| Reagenz | Lagerung im ungeöffneten Zustand | Haltbarkeit im System/ außerhalb des Systems* | Offene Lagerung** |
|-----------------------------------|----------------------------------|---|-------------------|
| Panther Fusion Capture-Reagenz-X | 15 °C bis 30 °C | 30 Tage | 15 °C bis 30 °C |
| Panther Fusion Enhancer-Reagenz-X | 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-X und FER-X platziert wird.

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

- B. Nicht verwendete Reagenzien, die ihre Haltbarkeit im Gerät überschritten haben, sind zu entsorgen.
- 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 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 Patientenproben 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 Zimmertemperatur auftauen lassen.
- 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, der Anzahl der erforderlichen Extraktionen und der Probenaspirationshöhe an.

Tabelle 1. Minimale Probenvolumen

| Probenröhrchen | Teilenummer | Probenaspirationshöhe | Deckel | Erforderliches Totvolumen (µl) | FCR/FER-X | |
|--|-------------|--------------------------|---------------|--------------------------------|---|---|
| | | | | | Mindestvolumen für eine Extraktion (µl) | Zusätzliches Volumen für jede weitere Extraktion (µl) |
| Aptima Probenaliquotröhrchen (SATS, Specimen Aliquot Tubes) 100 Röhrchen (konisch) | 503762 | Niedrig | Durchstechbar | 200 | 550 | 350 |
| | | Mittel | Durchstechbar | 800 | 1150 | 350 |
| | | Hoch (Füllstandsmessung) | Ohne Deckel | 200 | 550 | 350 |
| Transportröhrchen, Polypropylen 50 pro Beutel | 401457 | Niedrig | Durchstechbar | 900 | 1250 | 350 |
| | | Mittel | Durchstechbar | 1300 | 1650 | 350 |
| | | Hoch (Füllstandsmessung) | Ohne Deckel | 1300 | 1650 | 350 |

Hinweis: Das Mindestvolumen kann je nach Probentyp variieren. Jeder Probentyp muss validiert werden.

Arbeitsverdünnungs-Vorbereitung

Patientenproben mit hohem Nukleinsäure- oder Zellengehalt weisen eine höhere Extraktionseffizienz auf, wenn sie mit einem Transportmedium (STM, UTM, PBS oder BTM) verdünnt werden, das Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv enthält.

1. Arbeitsverdünner-Vorrat durch Pipettieren von 1,0 ml Panther Fusion Open Access Verdünner-Additive in 80 ml STM, UTM und BTM vorbereiten. Einen PBS-Arbeitsverdünner durch Pipettieren von 1,0 ml Panther Fusion Open Access Verdünner-Additive in 25 ml PBS vorbereiten.
2. Durch behutsames Schwenken oder Umdrehen der Flasche vorsichtig durchmischen. Nicht mit dem Vortexer mischen.
3. Die Flasche mit „Arbeitsverdünnungs-XXX“ beschriften. „XXX“ steht dabei für „STM“, „UTM“, „PBS“ oder „BTM“.
4. Nach der Vorbereitung können die Arbeitsverdünnungen bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) bis zu 30 Tage lang gelagert werden.

Bearbeitung von Nasopharyngeal(NP)-Abstrichen in VTM und Nasal-Abstrichen in flüssigem Amies-Transportmedium, z. B. ESwab

1. 500 µl an NP- oder Nasal-Abstrichprobe in ein Probenlyseröhrchen übertragen.
2. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Alternative

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. NP- oder Nasal-Abstrichprobe in einem Verhältnis von 1:1,56 mit STM verdünnen (z. B. 500 µl Patientenprobe mit 780 µl STM verdünnen).
3. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von Proben der unteren Atemwege (Lower Respiratory Tract, LRT)

1. 250 µl der LRT-Probe (Übertragen von Schleim vermeiden) und 250 µl des VTM in ein Probenlyseröhrchen übertragen.
2. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Alternative

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. LRT-Probe in einem Verhältnis von 1:1 mit VTM verdünnen (z. B. 250 µl Patientenprobe mit 250 µl VTM verdünnen).
3. LRT-/VTM-Mischung in einem Verhältnis von 1:1,56 mit STM verdünnen (z. B. 500 µl der Mischung mit 780 µl STM verdünnen).
4. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von EDTA-Plasma- und Serumproben

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. Plasma- oder Serumprobe in einem Verhältnis von 1:0,2 mit dem Arbeitsverdünnungs-PBS verdünnen (z. B. 500 µl Plasma oder Serum mit 100 µl Arbeitsverdünnungs-PBS verdünnen).
3. Proteinase K zur endgültigen Konzentration von 0,5 mg/ml hinzufügen.
4. Bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) 30 Minuten lang inkubieren.
5. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von EDTA-Vollblutproben

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
Hinweis: Bei der Bearbeitung von Vollblutproben ist die mittlere Probenaspirationshöhe anzuwenden.
2. Vollblutprobe in einem Verhältnis von 1:2 mit dem Arbeitsverdünnungs-BTM verdünnen (z. B. 400 µl Vollblut mit 800 µl Arbeitsverdünnungs-BTM verdünnen).
3. Proteinase K zur endgültigen Konzentration von 1 mg/ml hinzufügen.
4. Bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) 30 Minuten lang inkubieren.
5. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von Stuhlproben

Vor dem Laden in das Panther Fusion System müssen Stuhlproben in das Transportröhrchen eines Aptima Multitest-Tupfer-Probenentnahmekits übertragen werden.

1. Tupfer-Packung teilweise öffnen. Tupfer entnehmen. Weder die weiche Spitze berühren noch den Tupfer ablegen. Tupfer in die unförmige oder flüssige Stuhlprobe tauchen.
2. Deckel des Transportröhrchens mit 2,9 ml des STM entfernen. Tupfer in das Transportröhrchen geben und vorsichtig für 5 Sekunden im Röhrchen schwenken, um das Material freizusetzen.
3. Tupferschaft vorsichtig an der Markierungslinie gegen die Röhrchenwand abbrechen und Tupferschaft entsorgen.

4. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Hinweis: Um die Aspiration von flockigen Bestandteilen zu vermeiden, ist bei der Bearbeitung von Stuhlproben die mittlere Probenaspirationshöhe anzuwenden.

Bearbeitung von Urinproben

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. Urinprobe in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Arbeitsverdünnungs-UTM verdünnen (z. B. 300 µl Urin mit 300 µl Arbeitsverdünnungs-UTM verdünnen).
3. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von Zerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF)

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. CSF-Probe in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen (z. B. 300 µl CSF mit 300 µl Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen).
3. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von ThinPrep-Proben

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. ThinPrep-Probe in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen (z. B. 300 µl ThinPrep-Probe mit 300 µl Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen).
3. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Bearbeitung von Vaginal-, Endozervikal-, Rektal-, Rachen- und Läsionsabstrichen

Hinweis: Tupfer-Probenentnahmekits mit STM, VTM oder flüssige Amies-Transportmedien wie z. B. ESwab sind für den Gebrauch geeignet.

1. Siehe Tabelle 1 für das Mindestvolumen, das für die vorgesehene Anzahl an Extraktionen beim verwendeten Probenröhrchen erforderlich ist.
2. Abstrichprobe in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen (z. B. 300 µl Abstrichprobe mit 300 µl Arbeitsverdünnungs-STM verdünnen).
3. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Probenbearbeitung von Lim Broth- oder Carrot Broth-Kulturen

1. Vor dem Testen auf dem Panther Fusion System die Kulturprobe resuspendieren und 1 ml der Probe in das Aptima Probenentransferröhrchen mit 2,9 ml des Probentransportmediums (STM) übertragen.
2. Mitgelieferten oder neuen durchstechbaren Deckel anbringen.

Testverfahren mit dem Panther Fusion System

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

Vorbereitung des Arbeitsbereichs

1. Die Arbeitsflächen mit einer 2,5%igen bis 3,5%igen (0,35 M bis 0,5 M) Natriumhypochloritlösung abwischen. Natriumhypochloritlösung mindestens 1 Minute auf den Flächen einwirken lassen. Diese anschließend mit entionisiertem Wasser abspülen. 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-X, FCR-X und FER-X herausnehmen.
2. Die Flaschen mit IC-X, FCR-X und FER-X öffnen und die Deckel entsorgen. Die TCR-Tür am oberen Fach des Panther Fusion Systems öffnen.
3. Die Flaschen mit IC-X, FCR-X und FER-X in die entsprechenden Positionen des TCR-Karussells stellen.
4. Die TCR-Tür schließen.

Hinweis: Das Panther Fusion System fügt IC-X zu FCR-X hinzu. Nachdem das IC-X dem FCR-X hinzugefügt wurde, wird es als wFCR-X (Arbeits-FCR-X) bezeichnet. Wenn das FCR-X und das FER-X aus dem System genommen werden, müssen neue Deckel verwendet und die Flaschen sofort unter den richtigen Lagerungsbedingungen aufbewahrt 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 Vortexer mischen.
2. Probenröhrchen vor dem Laden in den Ständer prüfen. Wenn ein Probenröhrchen Blasen enthält oder ein geringeres Volumen als üblicherweise besitzt, leicht auf den Boden des Röhrchens klopfen, 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 Fusion System*.

Einschränkungen

- A. Nutzung des Panther Fusion Systems nur durch qualifiziertes Fachpersonal.
- B. Die Verwendung der Panther Fusion Extraktionsreagenzien-X wurde nur für die genannten klinischen Patientenproben validiert.

Kontaktdaten 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-Adressen und Telefonnummern 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.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep 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-26512-801 Rev. 001

2022-04

| Änderungsprotokoll | Datum | Beschreibung |
|-----------------------|------------|---|
| AW-26512-001 Rev. 001 | April 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Erstellung der Gebrauchsanweisung für Panther Fusion Extraktionsreagenzien-X AW-26512-001 basierend auf AW-18173-001 Rev. 002 zur Einhaltung der IVDR-Verordnung Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Sponsor und Informationen zum technischen Kundendienst. Allen Vorkommen von Open Access Verdünner-Additiv ein Panther Fusion vorangestellt. |