

Panther Fusion® Extraction Reagents-X

Mode d'emploi

Pour diagnostic *in vitro*.

Usage prévu	2
Principe de la procédure	2
Matériel fourni	2
Matériels requis et disponible séparément	2
Avertissements et précautions	3
Conditions de conservation et de manipulation	5
Préparation d'échantillons	5
Définitions	5
Remarques	5
Préparation des diluants de travail	6
Écouvillon nasopharyngé (NP) sous VTM et écouvillon nasal en liquide d'Amies pour le traitement des spécimens	6
Traitement des spécimens des voies respiratoires inférieures (LRT)	7
Traitement des spécimens de sérum et de plasma EDTA	7
Traitement de spécimens de sang total EDTA	7
Traitement de spécimen de selles	7
Traitement de spécimen d'urine	8
Traitement de spécimen de liquide céphalo-rachidien (LCR)	8
Traitement de spécimen ThinPrep	8
Traitement des spécimens d'écouvillon vaginal, endocervical et rectal et d'échantillons prélevés de la gorge et de lésions	8
Traitement de spécimen en culture en bouillon de Lim ou de carotte	8
Procédure de test pour le système Panther Fusion	9
Préparation de la zone de travail	9
Préparation des réactifs	9
Manipulation des échantillons	9
Préparation du système	9
Limites	9
Coordonnées et historique des révisions	10

Usage prévu

Les Panther Fusion® Extraction Reagents-X (Réactifs d'extraction X Panther Fusion®) sont conçus pour l'extraction de l'ADN des muqueuses nasopharyngées et des voies respiratoires basses (lavage bronchique et bronchoalvéolaire), du plasma EDTA, du sérum, de sang total EDTA, des selles, de l'urine, du liquide céphalo-rachidien (LCR), des échantillons ThinPrep, des écouvillons vaginaux, endocervicaux et rectaux, des écouvillons de la gorge et des lésions cutanées, des cultures en bouillon de Lim et des cultures en bouillon de carotte en utilisant pour cela les capacités d'extraction d'échantillon en amont du Panther Fusion System®.

Principe de la procédure

Avant de les traiter et de les tester sur le système Panther Fusion, préparer les spécimens comme il est décrit dans ce document. Le contrôle interne cible présent dans le réactif de contrôle interne X (IC-X) est ajouté à chaque spécimen de test et aux contrôles par l'intermédiaire du réactif-X de capture du Panther Fusion (« working Panther Fusion Capture Reagent-X » ; wFCR-X). L'IC-X dans le réactif peut être utilisé pour suivre le traitement, l'amplification et la détection du spécimen. Les oligonucléotides de capture s'hybrident à l'acide nucléique du spécimen testé. L'acide nucléique hybridé est alors séparé du reste du spécimen par un champ magnétique. Les étapes de lavage permettent d'éliminer les composants exogènes du tube réactionnel. L'étape d'élution permet la récupération de l'acide nucléique purifié. Durant l'étape de capture et d'élution de l'acide nucléique, l'ADN est isolé des spécimens.

Consulter les notices d'utilisation des tests Panther Fusion pour toute information spécifique sur la préparation de l'échantillon pour les tests approuvés. Se référer au *Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System)* pour les informations relatives au fonctionnement du système Panther Fusion.

Matériel fourni

Panther Fusion Extraction Reagents-X (N° de cat. PRD-04477)

Composant	Quantité	Volume	Description
Réactif X de capture Panther Fusion	4 flacons de 240 tests	173 mL/flacon	<i>Solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques non infectieux fixés sur une phase solide (particules magnétiques)</i>
Réactif X activateur Panther Fusion	4 flacons de 240 tests	70 mL/flacon	<i>Une solution alcaline d'hydroxyde de lithium</i>

Matériels requis et disponible séparément

Remarque : Les numéros de catalogue du matériel disponible chez Hologic sont indiqués, sauf indication contraire.

Panther System	<u>Cat. N°</u> 303095
Module Panther Fusion	PRD-04173
Système Panther Fusion	PRD-04172

Avertissements et précautions

Contrôle X interne Panther Fusion 960 Tests <i>Tube de contrôle X Panther Fusion, 4 par boîte</i>	PRD-04476
Tubes de lyse de spécimens Panther Fusion (SLT), 100 par sachet	PRD-04339
Bouchons perçables Aptima	105668
Tube de transport, polypropylène, 50 par sachet	401457
Tubes d'aliquote de spécimen (SAT), paquet de 100	503762
Kit de prélèvement de spécimen sur écouvillons multitest Aptima	PRD-03546
Kit de transfert d'échantillons Aptima	301154C
Milieu de transport de spécimen (STM)	PRD-04423
Milieu de transport d'urine (UTM)	PRD-04943
Milieu de transport viral (VTM) <i>VTM vérifié pour usage :</i> <i>Formulation Remel MicroTest M4, M4RT, M5 ou M6</i> <i>Copan Universal Transport Medium</i> <i>BD Universal Viral Transport Medium</i>	
Milieu de transport de sang (BTM)	PRD-04944
Additif diluant Panther Fusion Open Access	PRD-04945
Protéinase K	—
Solution tamponnée au phosphate (PBS)	—

Avertissements et précautions

- A. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Se laver les mains soigneusement après avoir manipulé les réactifs.
- B. Pour usage professionnel.
- C. Éviter de contaminer les réactifs par des micro-organismes ou des ribonucléases.
- D. Éliminer tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- E. Conserver les réactifs dans les conditions de conservation recommandées. Consulter les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.
- F. Le réactif-X activateur (« Panther Fusion Enhancer Reagent-X », FER-X) est corrosif, nocif si avalé, et il provoque de graves brûlures cutanées et des lésions oculaires.
- G. Les spécimens peuvent être infectieux. Utiliser les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le directeur du laboratoire. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.
- H. Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- I. Ne pas combiner de réactifs ou de liquides. Ne pas compléter les réactifs ou les fluides ; le système Panther Fusion vérifie les niveaux des réactifs.

- J. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées en conformité avec les exigences réglementaires et accréditations locales, nationales et/ou internationales et les procédures standards de contrôle de la qualité du laboratoire.
- K. Certains réactifs de ce kit peuvent être étiquetés avec des symboles de risque et de sécurité.

Remarque: Les informations de communication sur les risques pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'Union européenne. Pour des informations sur la signalisation des risques spécifiques à votre région, se reporter à la FDS spécifique de la région dans la bibliothèque des fiches de données de sécurité sur www.hologicds.com.

Informations sur les dangers pour les États-Unis	
 	<p>Réactif activateur Panther Fusion Enhancer (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10% DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P260 - Ne pas respirer la poussière/la fumée/le gaz/le brouillard/les vapeurs/les aérosols P280 - Porter des gants/des vêtements/des lunettes/un masque de protection P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P363 - Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 - Rincer la bouche P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir P405 - Garder sous clef</p>
Informations générales sur les risques pour l'UE	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-X) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 – 10% DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage</p>

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Le tableau suivant fournit les exigences de conservation et de manipulation pour les réactifs-X d'extraction Panther Fusion.

Réactif	Stockage non ouvert	Stabilité à bord/ouvert*	Stockage ouvert**
Réactif-X de capture Panther Fusion	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C
Réactif-X activateur Panther Fusion	15 °C à 30 °C	30 jours	15 °C à 30 °C

*La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé dans le système Panther Fusion pour les FCR-X et FER-X Panther Fusion.

**Le réactif X de capture Panther Fusion (réactif X de capture Panther Fusion ayant été mélangé avec le contrôle X interne sur le système) et le réactif-X d'activation Panther Fusion sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont bouchés et stockés à une température entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

- B. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé son temps de stabilité à bord.
- C. Éviter les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- D. Ne pas congeler les réactifs.

Préparation d'échantillons

Définitions

- Spécimens — Matériel clinique prélevé sur un patient et placé dans un système de transport approprié.
- Échantillons — Représente un terme plus générique pour décrire tout matériel à tester sur le système Panther Fusion, notamment les spécimens, les spécimens transférés dans un tube de spécimen compatible avec Panther Fusion et les contrôles.

Remarques

- Se reporter au Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System pour obtenir des instructions complètes sur la manière de charger les échantillons sur le système.
- Manipuler tout spécimen comme s'il était susceptible de contenir des agents potentiellement infectieux. Appliquer les précautions universelles.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, ne pas passer au-dessus de tubes lors de l'élimination des matériels usagés.
- Lorsque des spécimens congelés sont à tester, les laisser parvenir à température ambiante avant toute utilisation.
- Les procédures suivantes sont présentées à titre indicatif. Des procédures de préparation d'échantillon spécifiques au test doivent être développées et validées par l'utilisateur.

Tableau 1 répertorie les volumes minimaux d'échantillon requis en fonction du type de tube choisi, du nombre d'extractions requis et de la hauteur d'aspiration de l'échantillon.

Tableau 1. Volumes minimaux d'échantillon

Tube d'échantillon	Référence	Hauteur d'aspiration de l'échantillon	Bouchon	Volume mort requis (µl)	FCR/FER-X	
					Volume minimal pour une extraction simple (µl)	Volume additionnel pour chaque extraction supplémentaire (µl)
Tubes d'aliquote de spécimens Aptima (SAT), 100 Tubes (bouchés)	503762	Faible	Perçable	200	550	350
		Milieu	Perçable	800	1150	350
		Détection de niveau élevé	Pas de bouchon	200	550	350
Tube de transport en polypropylène 50 par sachet	401457	Faible	Perçable	900	1250	350
		Milieu	Perçable	1300	1650	350
		Détection de niveau élevé	Pas de bouchon	1300	1650	350

Remarque : Le volume minimal peut varier selon le type d'échantillon. Chaque type d'échantillon devra être validé.

Préparation des diluants de travail

L'extraction des échantillons à forte teneur en acide nucléique ou en contenu cellulaire est plus efficace s'ils sont dilués avec un diluant (STM, UTM, PBS, ou BTM) contenant de l'additif diluant Panther Fusion Open Access.

1. Préparer les stocks de diluant par pipetage de 1 mL d'additif diluant Panther Fusion Open Access dans 80 mL de STM, UTM et BTM. Pour préparer un stock de diluant en PBS, pipeter 1 mL d'additif diluant Panther Fusion Open Access dans 25 mL de PBS.
2. Mélanger en remuant doucement le flacon ou en le retournant délicatement. Ne pas vortexer.
3. Étiqueter le flacon comme Diluant-XXX de travail avec XXX = STM, UTM, PBS ou BTM.
4. Une fois préparés, les diluants de travail peuvent être stockés à température ambiante (15 °C à 30 °C) jusqu'à 30 jours.

Écouvillon nasopharyngé (NP) sous VTM et écouvillon nasal en liquide d'Amies pour le traitement des spécimens

1. Transférer 500 µl de spécimen d'un écouvillon NP ou nasal dans un SLT.
2. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Sinon,

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer le spécimen sur écouvillon NP ou nasal dans un rapport de 1:1,56 avec du STM (par exemple, combiner 500 µL de spécimen avec 780 µL de STM).
3. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement des spécimens des voies respiratoires inférieures (LRT)

1. Transférer 250 µL de spécimen des LRT (éviter de transférer du mucus) et 250 µL de VTM dans un SLT.
2. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Sinon,

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer le spécimen des LRT dans un rapport de 1:1 avec du VTM (par exemple, combiner 250 µl de spécimen avec 250 µl de VTM).
3. Diluer le mélange LRT/VTM dans un rapport de 1:1,56 avec du STM (par exemple, combiner 500 µl et 780 µl de STM).
4. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement des spécimens de sérum et de plasma EDTA

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer les spécimens de plasma ou de sérum dans un ratio de 1:0,2 avec un diluant PBS de travail (par ex., combiner 500 µl de plasma ou de sérum avec 100 µl de diluant PBS de travail).
3. Ajouter la protéinase K à concentration finale de 0,5 mg/mL.
4. Incuber 30 minutes à température ambiante (15 °C à 30 °C).
5. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement de spécimens de sang total EDTA

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.

Remarque: Le traitement du sang total nécessite l'utilisation de la hauteur d'aspiration moyenne de l'échantillon.

2. Diluer le spécimen de sang total dans un ratio de 1:2 avec un diluant BTM de travail (par ex., combiner 400 µl de sang total avec 800 µl de diluant BTM de travail).
3. Ajouter la protéinase K à concentration finale de 1 mg/mL.
4. Incuber 30 minutes à température ambiante (15 °C à 30 °C).
5. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement de spécimen de selles

Avant leur chargement sur le Panther Fusion System, les échantillons de selles doivent être transférés dans le tube de transport d'un Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Décoller partiellement l'emballage de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. Ne pas toucher la pointe souple ni poser l'écouvillon. Immerger l'écouvillon dans le spécimen de selles non formées ou liquides.
2. Déboucher le tube de transport contenant 2,9 ml de STM. Placer l'écouvillon dans le tube de transport et agiter doucement l'écouvillon dans le tube pendant 5 secondes pour libérer le matériel.

3. Casser délicatement la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure contre la paroi du tube et jeter la tige de l'écouvillon.
4. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Remarque: Pour éviter l'aspiration de matériel flocculant, le traitement d'échantillons de selles requiert l'utilisation d'une hauteur d'aspiration moyenne d'échantillon.

Traitement de spécimen d'urine

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer le spécimen d'urine dans un ratio de 1:1 avec un diluant UTM de travail (par ex., combiner 300 µl d'urine avec 300 µl de diluant UTM de travail).
3. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement de spécimen de liquide céphalo-rachidien (LCR)

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer le spécimen de LCR dans un ratio de 1:1 avec un diluant STM de travail (par ex., combiner 300 µl de LCR avec 300 µl de diluant STM de travail).
3. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement de spécimen ThinPrep

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer les spécimens ThinPrep dans un ratio de 1:1 avec du diluant STM de travail (par ex., combiner 300 µl de ThinPrep avec 300 µl de diluant STM de travail).
3. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement des spécimens d'écouvillon vaginal, endocervical et rectal et d'échantillons prélevés de la gorge et de lésions

Remarque: L'utilisation de kits de prélèvement d'écouvillons contenant du STM, de VTM ou d'Amies liquide est acceptable.

1. Voir Tableau 1 pour le volume minimal requis pour le nombre prévu d'extractions pour le tube d'échantillon utilisé.
2. Diluer les spécimens d'écouvillon dans un ratio de 1:1 avec du diluant STM de travail (par ex., combiner 300 µl de spécimens d'écouvillon avec 300 µl de diluant STM de travail).
3. Placer le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Traitement de spécimen en culture en bouillon de Lim ou de carotte

1. Avant de les tester sur le système Panther Fusion, remettre en suspension le spécimen en culture et transférez 1 mL du spécimen dans le tube de transfert de spécimen Aptima contenant 2,9 mL de Milieu de transport de spécimen (STM).
2. Placez le bouchon perçable fourni ou un nouveau bouchon perçable.

Procédure de test pour le système Panther Fusion

Remarque: Consulter le manuel de l'opérateur du système Panther Fusion pour de plus amples informations sur la procédure.

Préparation de la zone de travail

1. Essuyer les plans de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer avec de l'eau désionisée. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de travail avec des protections de paillasse de laboratoire absorbantes à envers plastifié propres.
2. Nettoyer une surface de travail distincte où les échantillons seront préparés en utilisant la procédure décrite à l'étape 1.

Préparation des réactifs

1. Retirer les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X de leur lieu de stockage.
2. Ouvrir les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X et jeter les bouchons. Ouvrir la porte du TCR sur le compartiment supérieur du système Panther Fusion.
3. Placer les flacons d'IC-X, FCR-X et FER-X dans les positions appropriées sur le carrousel TCR.
4. Fermer la porte TCR.

Remarque : Le système Panther Fusion ajoute l'IC-X au FCR-X. Après addition de l'IC-X au FCR-X, ce dernier est appelé wFCR-X (FCR-X de travail). Si le FCR-X et le FER-X sont retirés du système, utiliser de nouveaux bouchons et les stocker immédiatement selon les conditions de conservation appropriées.

Manipulation des échantillons

Remarque : Préparer des spécimens selon les instructions dans la section Préparation de l'échantillon avant de les charger sur le système Panther Fusion.

1. Ne pas vortexer les échantillons.
2. Inspecter les tubes d'échantillons avant de les charger sur le portoir. Si un tube échantillon contient des bulles ou à un volume inférieur à celui généralement observé, tapoter délicatement le fond du tube pour porter le contenu vers le bas.

Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la mise en place du système Panther Fusion, y compris le chargement des échantillons, des réactifs, des cartouches de test et des liquides universels, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système Panther Fusion*.

Limites

- A. À utiliser uniquement sur le système de Panther Fusion par un professionnel qualifié.
- B. L'utilisation des réactifs-X d'extraction Panther Fusion pour les types de spécimens cliniques non mentionnés n'a pas été validée.

Coordonnées et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du représentant australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pour les adresses e-mail et les numéros de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics *in vitro* humains.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep et les logos associés sont des marques commerciales ou déposées de Hologic, Inc. ou ses filiales aux États-Unis ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
AW-26512-901 Rév. 001

2022-04

Historique des révisions	Date	Description
AW-26512-001 Rév. 001	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi AW-26512-001 pour les réactifs-X d'extraction Panther Fusion, conformément à la version AW-18173-001 Rév. 002 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR. Mise à jour des coordonnées, notamment Rep. CE, marquage CE, rep. australien et service technique Ajout des instances précédentes Panther Fusion de l'additif diluant Open Access