

## Panther Fusion® ekstraksjonsreagenser-S

### Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

<b>Bruksområder</b> .....	2
<b>Prosedyreprinsipper</b> .....	2
<b>Materialer som leveres</b> .....	2
<b>Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat</b> .....	2
<b>Advarsler og forholdsregler</b> .....	3
<b>Oppbevarings- og håndteringskrav</b> .....	4
<b>Prøvepreparering</b> .....	5
Definisjoner .....	5
Merknader .....	5
Fremstilling av arbeidende fortynningsstoffer .....	5
Nasofaryngeal (NP) vattpinne i VTM og nasal vattpinne i Liquid Amies-prøveprosessering .....	6
Nedre luftveiene (LRT) prøveprosessering .....	6
Prosessering av EDTA-plasma- og serumprøver .....	6
Prosessering av avføringsprøve .....	6
Prosessering av urinprøve .....	7
Behandling av prøve med cerebrospinalvæske (CSF) .....	7
ThinPrep prøveprosessering .....	7
Vaginal, endocervical, rektal, strupe og sår behandling av vattpinneprøve .....	7
<b>Panther Fusion-system testprosedyre</b> .....	8
Klargjøre arbeidsområdet .....	8
Preparere reagens .....	8
Prøvehåndtering .....	8
Preparere systemet .....	8
<b>Begrensninger</b> .....	9
<b>Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk</b> .....	9

## Bruksområder

Panther Fusion® ekstraksjonsreagenser-S er beregnet på ekstraksjon av RNA og DNA fra nasofaryngeale, nedre luftveier (bronkialvask og bronkoalveolær skylling), EDTA-plasma, serum, avføring, urin, cerebral spinalvæske (CSF), ThinPrep-prøver, vaginale vattpinner, endocervicale vattpinner, rektale vattpinner, strupe-vattpinner og hudlesjoner ved hjelp av oppstrøms prøveutvinningsfunksjoner fra Panther Fusion System®.

## Prosedyreprinsipper

Før behandling og testing på Panther Fusion-systemet, forbered prøvene som vist i dette dokumentet. Det interne kontrollmålet i Internal Control-S (IC-S)-reagensen legges til hver testprøve via den arbeidende Panther Fusion Capture Reagent-S (wFCR-S). IC-S i reagensen kan brukes til å overvåke prøveprosessering, amplifikasjon og deteksjon. Fangeoligonukleotider hybridiserer nukleinsyre i testprøven. Hybridisert nukleinsyre skilles da fra prøven i et magnetfelt. Vasketrinnene fjerner overflødig komponenter fra reaksjonsrøret. Elueringstrinnet eluerer rensede nukleinsyre. Under fanging av nukleinsyren og elueringstrinnet, isoleres hele nukleinsyren fra prøvene.

Se Panther Fusion-analysepakningsinnleggene for spesifikk informasjon om prøvepreparering for godkjente analyser. Se *Operatørhåndbok for Panther Fusion* for å finne instruksjoner om generell bruk av Panther Fusion-systemet.

## Materialer som leveres

Panther Fusion ekstraksjonsreagenser-S (Kat nr. PRD-04331)

Komponent	Mengde	Volum	Beskrivelse
Panther Fusion Capture Reagent-S	4 x 240 ml testflasker	173 ml/flaske	Nukleinsyrer i en bufret saltløsning som inneholder fastfase (magnetiske partikler) og ikke-infeksiøse nukleinsyrer
Panther Fusion Enhancer Reagent-S	4 x 240 ml testflasker	70 ml/flaske	En alkalisk litiumhydroksidløsning

## Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat

**Merknad:** Materialer tilgjengelig fra Hologic har oppførte katalognumre, med mindre annet er angitt.

	<u>Kat. nr.</u>
Panther System	303095
Panther Fusion-modulen	PRD-04173
Panther Fusion-systemet	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-S 960-tester	PRD-04332
<i>Panther Fusion Internal Control-S-rør, 4 per eske</i>	
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (SLT), 100 per pose	PRD-04339
Aptima penetrerbare korker	105668
Transportrør, polypropylen, 50 per pose	401457
Prøvealiquotrør (SAT), 100-pakke	503762

## Advarsler og forholdsregler





---

Aptima Multitest-prøvetakingssett med vattpinne	PRD-03546
Prøvetransportmedium (STM)	PRD-04423
Urintransportmedium (UTM)	PRD-04943
Viraltransportmedium (VTM)	
<i>VTM verifisert for bruk:</i>	
<i>Remel MicroTest formulering M4, M4RT, M5 eller M6</i>	
<i>Copan universalt transportmedium</i>	
<i>BD universalt viraltransportmedium</i>	
Panther Fusion fortynningsmiddel med åpen tilgang	PRD-04945
Proteinase K	—

## Advarsler og forholdsregler

- A. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Bruk pulverfrie engangshansker, øynevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert reagenser.
- B. Til bruk av fagfolk.
- C. Unngå mikrobiell- og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- D. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.
- E. Oppbevar reagenser under anbefalte oppbevaringsforhold. Se kravene til oppbevaring og håndtering.
- F. Panther Fusion-FER-S (Enhancer Reagent-S) er etsende, farlig hvis den svelges og forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- G. Prøvene kan være infeksjøs. Bruk globale forholdsregler når du utfører denne analysen. Riktig håndterings- og avhendingsmetoder skal opprettes av laboratorielederen. Kun personell med tilfredsstillende opplæring i håndtering av infeksjøs materialer skal ha tillatelse til å utføre denne diagnostiske prosedyren.
- H. Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen.
- I. Ikke kombiner noen assayreagenser eller væsker. Ikke fyll reagenser eller væsker til topps. Panther Fusion-systemet bekrefter reagensnivåene.
- J. Kvalitetskontrollkrav må utføres i samsvar med lokale og/eller statlige forskrifter eller akkrediteringskrav og kvalitetskontrollprosedyrene til det enkelte laboratoriet.
- K. Noen reagenser i dette settet kan være merket med risiko- og sikkerhetssymboler.

**Merknad:** Informasjon om farer for merking av globalt markedsførte produkter gjenspeiler klassifiseringene i USA og EUs sikkerhetsdatablad (SDS). For informasjon om farer som er spesifikke for din region, se regionspesifikk SDS på HMS-databladbiblioteket ved [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

<b>Fareinformasjon for USA</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 - 10%</b>  <b>FARE</b></p> <p>H302 - Farlig ved svelging                      H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne                      P264 - Vask ansikt, hender og eventuell eksponert hud grundig etter håndtering                      P270 - Ikke spis, drikk eller røyk når du bruker dette produktet                      P260 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray                      P280 - Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm                      P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett å skylle                      P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege                      P303 + P361 + P353 - VED HUDKONTAKT (eller hår): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann/dusj                      P363 - Vask forurensede klær før gjenbruk                      P304 + P340 - HVIS INNÅNDET: Flytt den som er rammet til frisk luft, og hold i ro i en stilling der det er behagelig å puste                      P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege                      P301 + P312 - HVIS SVELGET: Ring et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege hvis du føler deg uvel                      P330 - Skyll munnen                      P301 + P330 + P331 - HVIS SVELGET: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger                      P405 - Oppbevar nedlåst</p>
<b>EU fareinformasjon</b>	
 	<p><b>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S)</b>  <b>LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 – 10%</b>  <b>FARE</b></p> <p>H302 - Farlig ved svelging                      H314 - Gir alvorlige etseskader på hud og øyne                      P280 - Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm                      P260 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/spray                      P303 + P361 + P353 - VED HUDKONTAKT (eller hår): Tilsølte klær må fjernes straks. P353 - Skyll huden med vann/dusj                      P280 - Benytt vernebriller/ansiktsskjerm                      P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen                      P310 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege</p>

## Oppbevarings- og håndteringskrav

- A. Følgende tabell inneholder kravene til oppbevaring og håndtering av Panther Fusion ekstraksjonsreagenser-S.

Reagens	Uåpnet oppbevaring	Stabilitet på instrumentet / Åpen stabilitet*	Åpnet oppbevaring**
Panther Fusion Capture Reagent-S	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-S	15 °C til 30 °C	30 dager	15 °C til 30 °C

\*Stabilitet på instrumentet starter når reagensen er plassert på Panther Fusion-systemet for Panther Fusion FCR-S og FER-S.

\*\*Panther Fusion Capture Reagent-S (Panther Fusion Capture Reagent-S som har blitt blandet med Internal Control-S på Panther Fusion-systemet) og Panther Fusion Enhancer Reagent-S, er stabilt i 60 dager når det blir lagt på prøverør og lagret ved 15 °C til 30 °C. Skal ikke nedkjøles.

- B. Kast eventuelt ubrukte reagenser der stabiliteten på instrumentet har utløpt.

- C. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser.
- D. Ikke frys reagensene.

## Prøvepreparering

### Definisjoner

- Testprøver—Klinisk materiale som er tatt fra pasienter og plassert i et egnet transportsystem.
- Prøver—Representerer et mer generisk begrep som beskriver testing av et hvilket som helst materiale på Panther Fusion-systemet inkludert testprøver, prøver overført til et Panther Fusion-kompatibelt prøverør og kontroller.

### Merknader

- Se *Operatørhåndbok for Panther Fusion-systemet* for å finne fullstendige instruksjoner om hvordan prøver settes inn på systemet.
- Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksiose stoffer. Bruk globale forholdsregler.
- Påse at du unngår krysskontaminasjon under prøvehåndteringstrinnene. Brukt materiale skal for eksempel avhendes uten å føre det over rør.
- La prøvene nå romtemperatur før prosessering ved testing av frosne prøver.
- Følgende prosedyrer blir levert som veiledninger. Testspesifikke prøveprepareringsprosedyrer skal utvikles og valideres av brukeren.

Tabell 1 viser de minste prøvevolumene som er nødvendig, basert på den valgte rørtypen, antall ekstraksjoner som trengs og prøvetakingshøyde.

Tabell 1. Minimum pipetteringsvolum

Prøverør	Delenummer	Prøveaspirasjonshøyde	Kork	Påkrevd dødsvolum (µl)	FCR/FER-S	
					Minimumsvolum for en enkelt ekstraksjon (µl)	Ekstravolum for hver ekstra ekstraksjon (µl)
Aptima alikvot prøverør (SAT-er) 100 prøverør (koniske)	503762	Lav	Gjennomtrengelig	200	600	400
		Medium	Gjennomtrengelig	800	1200	400
		Høynivåføling	Ingen kork	200	600	400
Transportrør polypropylen 50 per pose	401457	Lav	Gjennomtrengelig	900	1300	400
		Medium	Gjennomtrengelig	1300	1700	400
		Høynivåføling	Ingen kork	1300	1700	400

**Merknad:** Minimumsvolumet kan variere etter prøvetype. Hver prøvetype må valideres.

### Fremstilling av arbeidende fortynningsstoffer

Prøver med høyt nukleinsyre- eller cellulært innhold demonstrerer større utvinningseffektivitet hvis de er fortynnet med et fortynningsmiddel (STM eller UTM) som inneholder Panther Fusion fortynningsmiddel med åpen tilgang.

1. Preparer arbeiderfortynningsmaterialer ved pipettering av 1,0 mL Panther Fusion fortynningsmiddel med åpen tilgang til 80 mL STM eller UTM.

## Prøvepreparering

---

2. Bland forsiktig ved å virvle flasken eller forsiktig vende den. Skal ikke virvelblandes.
3. Merk flasken som Arbeidende fortynningsstoff-XXX der XXX = STM eller UTM.
4. Når du er ferdig, kan arbeidende fortynningsstoffer lagres ved romtemperatur (15 °C til 30 °C) i opptil 30 dager.

### Nasofaryngeal (NP) vattpinne i VTM og nasal vattpinne i Liquid Amies-prøveprosessering

1. Overfør 500 µl NP eller nasalt vattpinneprøvetakingssett til et SLT.
2. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

Alternativt,

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn NP- eller nasalt vattpinneprøvetakingssett i et 1:1,56-forhold med STM (f.eks. kombiner 500 µl-prøve med 780 µl STM).
3. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

### Nedre luftveiene (LRT) prøveprosessering

1. Overfør 250 µl LRT-prøve (unngå å overføre slim) og 250 µl VTM til et SLT.
2. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

Alternativt,

1. referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn LRT-prøven i et 1:1-forhold med VTM (f.eks. kombiner 250 µl-prøve med 250 µl VTM).
3. Fortynn LRT/VTM-blandingen i et 1:1,56-forhold med STM (f.eks. kombiner 500 µl av blandingen med 780 µl STM).
4. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

### Prosessering av EDTA-plasma- og serumprøver

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn plasma- eller serumprøven i et 1:1-forhold med arbeidende fortynningsmiddel-STM (f.eks. kombiner 300 µl plasma eller serum med 300 µl arbeidende fortynningsmiddel-STM).
3. Tilsett proteinase K til en endelig konsentrasjon på 0,5 mg/ml.
4. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

**Merknad:** Ingen inkubasjon er påkrevd. Prøver kan lastes inn umiddelbart.

### Prosessering av avføringsprøve

Før innlasting på Panther Fusion-systemet må avføringsprøver overføres til transportrøret i et Aptima Multitest-prøvetakingssett med vattpinne.

1. Riv vattpinnepakken delvis opp. Ta ut vattpinnen. Ikke berør den myke spissen eller legg vattpinnen ned. Senk vattpinnen ned i uformet eller flytende avføringsprøve.

2. Ta hetten av transportrøret som inneholder 2,9 ml STM. Plasser vattpinnen på transportrøret, og virvle den forsiktig i røret i 5 sekunder for å løse stoffet.
3. Knekk vattpinneskaftet forsiktig på streken mot siden av røret, og kast vattpinneskaftet.
4. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

**Merknad:** For å unngå aspirasjon av flokkulent materiale krever prosessbehandling av avføring bruk av middels aspirasjonshøyde på prøven.

### Prosessering av urinprøve

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn urinprøven i et forhold 1:1 med arbeidende fortynningsmiddel-UTM (f.eks. kombiner 300 µl urin med 300 µl arbeidende fortynningsmiddel-UTM).
3. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

### Behandling av prøve med cerebrospinalvæske (CSF)

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn CSF-prøven i et forhold 1:1 med arbeidende fortynningsmiddel-STM (f.eks. kombiner 300 µl CSF med 300 µl arbeidende fortynningsmiddel-STM).
3. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

### ThinPrep prøveprosessering

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn ThinPrep-prøven i et forhold 1:1 med arbeidende fortynningsmiddel-STM (f.eks. kombiner 300 µl ThinPrep-prøven med 300 µl arbeidende fortynningsmiddel-STM).
3. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

### Vaginal, endocervical, rektal, strupe og sår behandling av vattpinneprøve

**Merknad:** Vattpinneinnsamlingssett som inneholder STM, VTM, eller flytende Amies er akseptabelt for bruk.

1. Referer til Tabell 1 for det minste volumet som kreves for det tiltenkte antallet ekstraksjoner for prøverøret som benyttes.
2. Fortynn vattpinneprøven i forholdet 1:1 med arbeidende fortynningsmiddel-STM (f.eks. kombiner 300 µl vattpinneprøve med 300 µl arbeidende fortynningsmiddel-STM).
3. Fest den medfølgende penetrerbare korken eller en ny penetrerbar kork.

## Panther Fusion-system testprosedyre

**Merknad:** Se håndboken for Panther Fusion-systemet for mer informasjon om prosedyren.

### Klargjøre arbeidsområdet

1. Tørk av arbeidsflatene med 2,5 % til 3,5 % (0,35 M til 0,5 M) natriumhypoklorittløsning. La natriumhypoklorittløsningen være i kontakt med overflatene i minst 1 minutt, og følg deretter opp med deionisert (DI) vann. Ikke la natriumhypoklorittløsningen tørke inn. Dekk til benkeflatene med rene, plastbelagte, absorberende laboratoriebenktrekk.
2. Rengjør en separat arbeidsflate der prøvene prepareres ved bruk av prosedyren som beskrives i trinn 1.

### Preparere reagens

1. Hent frem flaskene med IC-S, FCR-S og FER-S fra oppbevaringsstedet.
2. Åpne flaskene med IC-S, FCR-S og FER-S, og kast korkene. Åpen TCR-luken i den øvre skuffen på Panther Fusion-systemet.
3. Plasser IC-S-, FCR-S- og FER-S-flaskene på de riktige stedene på TCR-karusellen.
4. Lukk TCR-luken.

**Merknad:** Panther Fusion-systemet legger IC-S til FCR-S. Etter at IC-S er lagt til FCR-S, kalles den wFCR-S (fungerende FCR-S). Hvis FCR-S og FER-S fjernes fra systemet, skal du bruke nye korker og den skal omgående oppbevares under riktige oppbevaringsforhold.

### Prøvehåndtering

**Merknad:** Preparer prøvene iht. instruksjonene i delen om prøvepreparering før prøvene settes inn i Panther Fusion-systemet.

1. Ikke virvelbland prøvene.
2. Kontroller prøverørene før de settes på stativet. Hvis et prøverør har bobler eller mindre volum enn det som vanligvis observeres, skal du slå lett på bunnen av røret for å få innholdet ned i bunnen.

### Preparere systemet

Se *Håndbok til Panther Fusion-systemet* for å finne instruksjoner om å sette opp Panther Fusion-systemet inkludert å sette inn prøver, reagenser, assaykassetter og universalvæsker.



## Begrensninger

- A. Bruk bare på Panther Fusion-systemet av en utdannet fagperson.
- B. Bruk av Panther Fusion ekstraksjonsreagenser for kliniske prøver som ikke er nevnt, har ikke blitt validert.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



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

Adressen til den australske sponsoren:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113, Australia

For å finne e-postadresser og telefonnumre til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produktet er tiltenkt brukt kun innen feltet med human *in vitro* diagnostikk.

Ved et alvorlig tilfelle skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i regionen din.

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dattereselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-26513-1801 rev. 001  
2022-04

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26513-001 rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opprettet Panther Fusion ekstraksjonsreagenser-S IFU AW-26513-001 basert på AW-18172-001 rev. 002 for forskriftsmessig samsvar med IVDR</li><li>• Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.</li><li>• Tilføyde tidligere tilfeller med Panther Fusion fortynningsmiddel med åpen tilgang</li></ul>