

<h2>Panther Fusion® Extraction Reagents-B</h2>
--

Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Bruksområder2
Prosedurens prinsipper2
Materialer som leveres2
Nødvendige materialer som er tilgjengelige separat2
Advarsler og forholdsregler3
Oppbevaring og håndteringskrav4
Prøvepreparering5
Definisjoner5
Merknader5
Prosessering av EDTA-plasmaprøver6
EDTA helblodprøvebehandling6
Panther Fusion-system testprosedyre7
Klargjøre arbeidsområdet7
Preparere reagens7
Prøvehåndtering7
Preparere systemet8
Begrensninger8
Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk9

Bruksområder

Panther Fusion® Extraction Reagents-B (Panther Fusion-ekstrasjonsreagens-B) er tiltenkt brukt ved ekstraksjon av RNA og DNA EDTA-fullblod, EDTA-plasma og urin ved bruk av oppstrøms prøveekstrasjonskapasiteter til Panther Fusion-systemet.

Prosedyrens prinsipper

Før behandling og testing på Panther Fusion-systemet preparer prøvene som vist i dette dokumentet. Det interne kontrollmålet som finnes i den interne kontroll-B (IC-B)-reagens tilføres hver testprøve via den arbeidende Panther Fusion Capture Reagent-B (Panther Fusion-innfangingsreagens-B) (wFCR-B). IC-B 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-assaypakningsvedleggene for spesifikk informasjon om prøvepreparering for godkjente assayer. Se *Operatørhåndbok for Panther-/Panther Fusion-system* for å finne instruksjoner om generell bruk av Panther Fusion-systemet.

Materialer som leveres

Panther Fusion Extraction Reagents-B (kat.nr. PRD-06232)

Komponent	Mengde	Volum	Beskrivelse
Panther Fusion Capture Reagent-B	4 x 240 testflasker	173 mL/flaske	Nukleinsyrer i en bufret saltløsning som inneholder fastfase (magnetiske partikler) og ikke-infeksiøse nukleinsyrer
Panther Fusion Enhancer Reagent-B	4 x 240 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.

	Kat. nr.
Panther-system	303095
Panther Fusion-modulen	PRD-04173
Panther Fusion-system	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-B 960 tester <i>Panther Fusion Internal Control-B-rør, 4 per eske</i>	PRD-06234
Aptima Whole Blood Diluent Tubes	PRD-06783
Transportrørhette, 100 pakke	504415
Prøvealikvotrør (SAT), 100-pakke	503762
Blodtransportmedium (BTM)	PRD-04994
Reservehetter til ekstraksjonsreagensflaskes	CL0040

Advarsler og forholdsregler

- A. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Bruk pulverfrie engangshansker, øyevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert reagenser.
- B. Til profesjonell bruk.
- 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 Enhancer Reagent-B (FER-B) er etsende, farlig hvis den svelges og forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- G. Prøvene kan være infeksjøs. Bruk globale forholdsregler når dette assayet utføres. Riktig håndtering av avhendingsmetoder skal bestemmes av laboratoriedirektøren. 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 standard kvalitetskontrollprosedyrer til det enkelte laboratoriet.
- K. Noen reagenser i dette settet kan være merket med risiko- og sikkerhetssymboler.

Merknad: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt merkede produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com.

Fareinformasjon for USA	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5 – 10% DANGER</p> <p>H302 - Harmful if swallowed H314 - Causes severe skin burns and eye damage P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower P363 - Wash contaminated clothing before reuse P304 + P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P301 + P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell P330 - Rinse mouth P301 + P330 + P331 - IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting P405 - Store locked up</p>
EU fareinformasjon	
 	<p>Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) LITHIUM HYDROXIDE, MONOHYDRATE 5–10 % FARE</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. Skyll huden med vann/dusj 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>

Oppbevaring og håndteringskrav

- A. Følgende tabell inneholder kravene til oppbevaring og håndtering av Panther Fusion Extraction Reagents-B.

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

**Panther Fusion Capture Reagent-B (Panther Fusion Capture Reagent-B som har blitt blandet med Internal Control-B på Panther Fusion-systemet) og Panther Fusion Enhancer Reagent-B er stabil 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 er overgått.
- 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-/Panther Fusion-systemet* for å finne fullstendige instruksjoner om hvordan prøver settes inn på systemet.
- Håndter alle prøver som om de inneholder potensielt infeksjøsø 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.
- Fullblodsprøver som samles i rør med EDTA-antikoagulanter, kan brukes ved påfølgende fortynning i fullblodsfortynnerrøret eller med BTM i prøvealiquotrøret (SAT).
- Fullblodsprøver som samles i følgende glass- eller plastrør, kan brukes for å preparere plasma:
 - Rør som inneholder EDTA-antikoagulanter
 - Plasmatilberedningsrør (PPT-er). Separer plasmaet fra de røde blodcellene i henhold til produsentens instruksjoner.
- Følgende prosedyrer blir levert som veiledninger. Testspesifikke prøveprepareringsprosedyrer skal utvikles og valideres av brukeren.

Tabell 1 er en liste med prøvedødvolumer som trengs basert på rørtypen som velges.

Tabell 1. Minimalt dødvolum etter rørtype

Rør (størrelse og type)	Dødvolum på Panther Fusion-systemet
Prøvealiquotrør (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm med gel	0,3 mL
16 x 100 mm med gel	0,7 mL

Prosessering av EDTA-plasmaprøver

1. Se tabell 1 for å finne påkrevd prøvedødvolumet etter rørtype.
2. Plasma kan testes på Panther Fusion-systemet i et primærrør eller overført til et sekundærrør som f.eks. prøvealiquotrøret (SAT). Minimumsmengde plasma ved primære innsamlingsrør er inntil 1100 µL for å skaffe prøvolumet med 400 µL. Minimumsmengde ved sekundære rør er 600 µL for å skaffe prøvolumet med 400 µL.
3. Ved primærrør sentrifugeres hver prøve ved 1000 g til 3000 g i 10 minutter rett før prøvene lastes inn i prøvestativet. Ikke fjern hettene i dette trinnet.
4. Last prøvene inn på prøvestativet. Utfør følgende trinn for hvert prøverør:
 - a. Løsne en prøverørshette, men ikke fjern den ennå.
Merknad: Vær spesielt forsiktig for å unngå kontaminasjon ved spredning av aerosoler. Løsne hettene på prøvene forsiktig.
 - b. Last prøverørene inn på prøvestativet.
 - c. Gjenta trinn 4.a og 4.b for hver gjenværende prøve.
 - d. Når prøven har blitt lastet inn på prøvestativet, fjernes og kastes hver prøverørshette på ett prøvestativ. For å unngå kontaminasjon skal en hette ikke føres over noen andre prøvestativer eller prøverør.
 - e. Om nødvendig brukes en ny overføringspipette til engangsbruk for å fjerne bobler eller skum. Bobler i røret vil ødelegge Panther Fusion-systemets nivågjenkjenningssfunksjon.
 - f. Når det siste lokket er fjernet, lastes prøvestativet inn i prøvebrønnen.

EDTA helblodprøvebehandling

Merknad: Sørg for at frosne prøver er fullstendig tint. La prøvene nå 15 °C til 30 °C før behandling.

1. Snu fullblodsrørene forsiktig minst 3 ganger, eller bland forsiktig med en vugge, til blodet er homogent.
2. Utfør følgende prosedyren på hver enkeltprøve før prøveprosessering.
 - a. Blod i primærrørene bør blandes grundig ved å vende dem, og prøven bør omgående overføres til røret som inneholder fullblodsfortynner.
 - b. Tilsett 500 µL fullblodsprøve til det forhåndsfylte fullblodsfortynnerrøret. Alternativt tilsettes 400 µL fullblod til et SAT-rør som inneholder 1200 µL blodtransportmedium.
 - c. Bytt ut hetten, og virvelbland prøven i minst 5 sekunder.
 - d. Løsne en prøverørshette, men ikke fjern den ennå.
Merknad: Vær spesielt forsiktig for å unngå kontaminasjon ved spredning av aerosoler. Løsne hettene på prøvene forsiktig.
 - e. Last prøverørene inn på prøvestativet.
 - f. Når prøven har blitt lastet inn på prøvestativet, fjernes og kastes hver prøverørshette på ett prøvestativ. For å unngå kontaminasjon skal en hette ikke føres over noen andre prøvestativer eller prøverør.

- g. Om nødvendig brukes en ny overføringspipette til engangsbruk for å fjerne bobler eller skum. Bobler i røret vil ødelegge Panther Fusion-systemets nivågjenkjenningssystem.
- h. Når det siste lokket er fjernet, lastes prøvestativet inn i prøvebrønnen.

Merknad: Fortynnede fullblodsprøver kan bli værende i prøvebrønnen i inntil 8 timer.

Panther Fusion-system testprosedyre

Merknad: Se Operatørhåndbok for Panther-/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. Fjern flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B fra oppbevaringen. **Bland FCR-B ved å virvle for hånd inntil kulene er helt i suspensjon igjen.**
2. Åpne flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B, og kast hettene. Åpne TCR-luken i den øvre åpningen på Panther Fusion-systemet.
3. Plasser flaskene med IC-B, FCR-B og FER-B på riktig sted på TCR-karusellen.
4. Lukk TCR-luken.

Merknad: Panther Fusion-systemet legger IC-B til FCR-B. Etter at IC-B er lagt til FCR-B, kalles den wFCR-B (arbeidende FCR-B). Hvis FCR-B og FER-B fjernes fra systemet, skal du bruke nye hetter 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 *Operatørhåndbok til Panther-/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 Extraction Reagents-B for kliniske prøver som ikke er nevnt, har ikke blitt validert. Bruken av urinprøver er kun validert ved bruk sammen med Panther Fusion BKV Quant-assayet.

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-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk 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, Aptima og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper 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.

© 2022 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-23990-1801 rev. 004
2022-04

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-23990-001 rev. 001	Januar 2022	<ul style="list-style-type: none">Ny utgivelse.
AW-23990-001 rev. 002	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Fjernet et notat fra delen Preparere reagens.
AW-23990-001 rev. 003	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Tilførte urinkrav.Oppdatert kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og teknisk støtte.Tilførte tabell med revisjonshistorikk.
AW-23990-001 rev. 004	April 2022	<ul style="list-style-type: none">Fjernet andre punkt fra notatene under delen Prøvepreparering