

Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA Enzyme Cartridge**Instrucțiuni de utilizare**

Pentru utilizare în laborator

Domeniul de utilizare

Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge este destinat amplificării generale a șabloanelor de ARN și ADN. Cartușul conține dNTP-uri, enzime și soluție tampon PCR și este destinat utilizării pe sistemul Panther Fusion®.

Materiale furnizate

Notă: Declarația privind pericolele reflectă clasificările conform Fișelor cu date de securitate (FDS) la nivelul UE. Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii, în Biblioteca de fișe cu date de securitate, la adresa www.hologicsds.com.

Număr de catalog: PRD-04303**Reactivi congelați Open Access (între 2 °C și 8 °C):**

Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge (12 teste per cartuș)

12 x 0,024 ml
liofilizat

*Transcriptază inversă și polimerază ADN uscată în soluție tamponată
HEPES conținând < 10 % reactiv de expandare.*

Cerințe privind depozitarea și manipularea

A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea pentru cartuș.

Reactiv	Depozitare în stare nedeschisă	Stabilitate în sistem/după deschidere ¹	Depozitare în stare deschisă
Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge	Între 2 °C și 8 °C	60 de zile	Între 2 °C și 8 °C ²

La scoaterea reactivilor din sistemul Panther Fusion, aceștia trebuie readuși imediat la temperaturile corespunzătoare de depozitare.

¹ Stabilitatea în sistem începe în momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion.

² În cazul în care este îndepărtat din sistemul Panther Fusion, depozitați cartușul într-un recipient închis ermetic, cu desicant, la temperatura de depozitare recomandată.

- B. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea în sistem.
- C. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- D. Nu congelați reactivii.
- E. Nu utilizați cartușul dacă punga de depozitare a acestuia a fost desigilată sau dacă folia cartușului de enzime nu este intactă.
- F. Nu utilizați reactivii după data expirării.

Pregătirea cartușelor de reactivi și enzime

Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion* pentru instrucțiuni privind pregătirea și încărcarea reactivilor și încărcarea/descărcarea cartușelor.

Avertismente și precauții

- A. Destinat exclusiv utilizării cu Testul dezvoltat în laborator.
- B. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect și Fișa aplicațiilor Open Access a sistemului Panther Fusion și Manualul operatorului pentru sistemul Panther Fusion.
- C. Respectați precauțiile de laborator obișnuite. Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în zonele de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră și halate de laborator atunci când manipulați eșantioane și reactivi din trusă. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- D. Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a reactivilor.
- E. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.
- F. Depozitați componentele conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați Cerințele privind depozitarea și manipularea.
- G. Nu utilizați cartușul dacă punga de depozitare a acestuia a fost desigilată sau dacă folia cartușului nu este intactă. Contactați Hologic dacă intervine oricare dintre cele două probleme.
- H. Manipulați Open Access Enzyme Cartridge cu atenție. Nu scăpați pe jos și nu răsturnați cartușul. Evitați expunerea prelungită la lumina ambientală.

Date de contact și istoricul reviziilor



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



Adresa sponsorului australian:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați www.hologic.com/support.

Acest produs este destinat exclusiv utilizării în diagnosticarea *in vitro* la pacienți umani.

În caz de incident grav, notificați producătorul și autoritatea competentă din regiunea dvs.

Hologic, Open Access, Panther Fusion și siglele asociate sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale sucursalelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

AW-26511-3101 Rev.001

©2022 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
2022-05

Istoricul reviziilor	Data	Descriere
AW-26511-001 Rev. 001	Mai 2022	- Au fost create IFU AW-26511-001 Rev. 001 pentru Panther Fusion Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge pentru utilizare în laborator pe baza AW-16080-001 Rev. 001 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR - A fost actualizată declarația privind utilizarea prevăzută - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informațiile despre Rep. CE, Marcajul CE, Rep. Australia și asistența tehnică