

Reactivii de uz general Panther Fusion® Open Access

Instrucțiuni de utilizare  
Pentru diagnosticarea *in vitro*

Domeniul de utilizare

Reactivii de uz general Panther Fusion® Open Access constau din: Specimen Transport Medium (STM), Urine Transport Medium (UTM), Blood Transport Medium (BTM), Panther Fusion Oil, Oil Reagent Kit și Panther Fusion Open Access Diluent Additive. STM, UTM și BTM sunt diluanți pentru eșantioane destinați a fi utilizați pentru procesarea și/sau stocarea eșantioanelor pentru utilizare cu sistemul Panther Fusion. Panther Fusion Oil Reagent și Oil Reagent Kit sunt utilizate pentru a preveni evaporarea soluțiilor apoase în sistemul Panther Fusion. Panther Fusion Open Access Diluent Additive este destinat a fi adăugat la STM, UTM, BTM sau la Soluția salină tamponată cu fosfat (PBS) pentru a spori captarea acizilor nucleici. Reactivii de uz general Panther Fusion Open Access sunt destinați pentru utilizare pe instrumentul complet automatizat de detectare a acizilor nucleici, Sistemul Panther Fusion.

Principiile procedurii

Urine Transport Medium (UTM) este destinat utilizării pentru procesarea și/sau stocarea eșantioanelor de urină pentru utilizare cu sistemul Panther Fusion. UTM eliberează acidul nucleic țintă și îl protejează de degradare în timpul depozitării.

Specimen Transport Medium (STM) este destinat utilizării pentru procesarea și/sau stocarea eșantioanelor pentru utilizare cu sistemul Panther Fusion. STM eliberează acidul nucleic-țintă și îl protejează de degradare în timpul depozitării.

Blood Transport Medium (BTM) este destinat utilizării pentru procesarea și/sau stocarea eșantioanelor de sânge integral pentru utilizare cu sistemul Panther Fusion®. BTM eliberează acidul nucleic țintă și îl protejează de degradare în timpul depozitării.

Panther Fusion Open Access Diluent Additive este destinat utilizării ca aditiv la STM, UTM, BTM sau la Soluția salină tamponată cu fosfat (PBS) pentru a spori captarea acizilor nucleici pentru prelucrarea eșantioanelor.

Panther Fusion Oil Reagent și Oil Reagent Kit sunt utilizate pentru a preveni evaporarea în timpul prelucrării eșantioanelor.

Consultați *Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion* pentru informații privind funcționarea sistemului Panther Fusion.

Materiale furnizate

| Reactivi de uz general Panther Fusion       |             |           |
|---------------------------------------------|-------------|-----------|
| Specimen Transport Medium                   | 1 x 80 ml   | PRD-04423 |
| Urine Transport Medium                      | 1 x 80 ml   | PRD-04943 |
| Blood Transport Medium                      | 1 x 80 ml   | PRD-04944 |
| Panther Fusion Open Access Diluent Additive | 1 x 1 ml    | PRD-04945 |
| Panther Fusion Oil (Ulei Panther Fusion)    | 2 x 38 ml   | PRD-04335 |
| Oil Reagent                                 | 1 x 24,6 ml | PRD-04304 |

Avertismente și precauții

- A. Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, *Fișa aplicațiilor Open Access a sistemului Panther Fusion și Manualul operatorului pentru sistemul Panther/Panther Fusion*. Reactivii de uz general Panther Fusion sunt destinați utilizării în sistemul Panther Fusion.
- B. 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, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioane și reactivi din trusă. Spălați-vă bine mâinile după manipularea eșantioanelor sau a reactivilor.
- C. Evitați contaminarea microbiană și ribonucleică a reactivilor.
- D. Eliminați toate materialele care au intrat în contact cu eșantioanele și reactivii în conformitate cu reglementările naționale, internaționale și regionale aplicabile.
- E. Depozitați componentele conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați Cerințele privind depozitarea și manipularea.
- F. Înainte de utilizare, inspectați și asigurați-vă că nu prezintă deteriorări sau scurgeri și verificați data de expirare. Nu utilizați dacă prezintă deteriorări sau scurgeri sau dacă sunt expirate.
- G. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- H. Consultați ambalajul exterior pentru data de fabricație.

**Notă:** Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). 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](http://www.hologicsds.com). Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la <http://www.hologic.com/package-inserts>.

### Cerințe privind depozitarea și manipularea

- A. Depozitați Specimen Transport Medium, Urine Transport Medium, Blood Transport Medium, Panther Fusion Oil, și Oil Reagent nedeschise la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C. Depozitați Panther Fusion Open Access Diluent Additive nedeschis la temperaturi cuprinse între -85 °C și -15 °C.
- B. Odată deschise, Panther Fusion Oil și Oil Reagent sunt stabile timp de 60 de zile dacă au capacul montat și sunt depozitate în condițiile de depozitare prevăzute. Testarea diluanților de lucru preparați, și anume STM, UTM sau BTM, combinați cu Panther Fusion Open Access Diluent Additive, a demonstrat stabilitatea la temperatura camerei până la 30 de zile. Clienților li se recomandă să determine stabilitatea în funcție de performanța unui test specific și de cazul de utilizare.
- C. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea.
- D. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- E. Nu congelați Reactivii de uz general Panther Fusion Open Access, cu excepția Panther Fusion Open Access Diluent Additive care trebuie depozitat congelat.

### Procedură

Pentru proceduri specifice, consultați Instrucțiunile de utilizare a testului IVD sau Instrucțiunile de utilizare a reactivilor de extracție.

### Limitări

A se utiliza exclusiv pe sistemul Panther Fusion de către un profesionist instruit.

Date de contact și istoricul reviziilor



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

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](http://www.hologic.com/support)

Accidentele grave petrecute în raport cu dispozitivul în Uniunea Europeană trebuie raportate producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Hologic, Open Access, Panther, 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.

Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest prospect aparțin proprietarilor respectivi.

Este posibil ca acest produs să facă obiectul unuia sau mai multor brevete în SUA, identificate la adresa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26514-3101 Rev. 001

©2022-2023 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

2023-02

| Istoricul reviziilor | Data          | Descriere                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AW-26514 Rev. 002    | Ianuarie 2025 | <ul style="list-style-type: none"><li>Această versiune se aliniază cu AW-26514-001 Rev. 002. (This version aligns AW-26514-001 Rev. 002.)</li></ul> |