

Panther Fusion® Extraction Reagents-B

Instrucțiuni de utilizare

Pentru diagnosticarea *in vitro*.

Utilizare prevăzută	2
Principiile procedurii	2
Materiale furnizate	2
Materiale necesare, disponibile separat	2
Avertismente și precauții	3
Cerințe privind depozitarea și manipularea	4
Pregătirea mostrelor	5
Definiții	5
Notă	5
Procesarea eșantioanelor de plasmă EDTA	6
Procesarea eșantioanelor de sânge integral EDTA	6
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	7
Pregătirea zonei de lucru	7
Pregătirea reactivilor	7
Manipularea eșantioanelor	7
Pregătirea sistemului	8
Limitări	8
Date de contact și istoricul versiunilor	9

Utilizare prevăzută

Panther Fusion® Extraction Reagents-B (Reactivi de extracție Panther Fusion® B) sunt destinați extracției de ARN și ADN din sânge integral EDTA, plasmă EDTA și urină utilizând capacitățile de extracție a mostrelor din amonte ale sistemului Panther Fusion.

Principiile procedurii

Înainte de procesare și testare pe sistemul Panther Fusion, pregătiți mostrele conform descrierii din prezentul document. Analitul de control intern prezent în reactivul de control intern B (IC-B) este adăugat la fiecare eșantion de testare prin intermediul Panther Fusion Capture Reagent-B (Reactiv de captare Panther Fusion) (wFCR-B). Substanța IC-B din reactiv poate fi utilizată pentru monitorizarea procesării, amplificării și detecției eșantioanelor. Oligonucleotidele de captare hibridizează cu acidul nucleic din eșantionul de testare. Acidul nucleic hibridizat este apoi separat de eșantion într-un câmp magnetic. Etapele de spălare îndepărtează componentele străine din eprubeta de reacție. Etapa de eluție eluează acidul nucleic purificat. În timpul etapei de captare și eluare a acidului nucleic, acidul nucleic total este izolat din eșantioane.

Consultați prospectele din ambalajul testului Panther Fusion pentru informații specifice privind pregătirea mostrelor pentru testele aprobate. Consultați *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manualul de utilizare a sistemului Panther/Panther Fusion) pentru informații privind funcționarea sistemului Panther Fusion.

Materiale furnizate

Panther Fusion Extraction Reagents-B (Nr. cat. PRD-06232)

Componentă	Cantitate	Volum	Descriere
Panther Fusion Capture Reagent-B	4 x 240 flacoane de testare	173 ml/flacon	O soluție salină tamponată care conține fază solidă (particule magnetice) și acizi nucleici neinfecțioși
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (Reactiv de îmbogățire Panther Fusion B)	4 x 240 flacoane de testare	70 ml/flacon	O soluție alcalină de hidroxid de litiu

Materiale necesare, disponibile separat

Notă: Materialele disponibile de la Hologic au numerele de catalog notate, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

	Nr. cat.
Panther System (Sistem Panther)	303095
Panther Fusion Module (Modul Panther Fusion)	PRD-04173
Panther Fusion System (Sistem Panther Fusion)	PRD-04172
Panther Fusion Internal Control-B (Substanță de control internă Panther Fusion B) 960 teste	PRD-06234
<i>Tub Panther Fusion Internal Control-B (Substanță de control intern Panther Fusion B), 4 per cutie</i>	

Aptima Whole Blood Diluent Tubes (Tuburi cu diluant pentru sânge integral Aptima)	PRD-06783
Capac pentru tub de transport, pachet de 100 de bucăți	504415
Specimen Aliquot Tubes (SAT) (Tuburi pentru părți alicote din eșantion) pachet de 100 de bucăți	503762
Mediu de transport pentru sânge (BTM)	PRD-04994
Capace de schimb pentru recipientul de reactiv de extracție	CL0040

Avertismente și precauții

- A. Respectați precauțiile de laborator obișnuite. Purtați mănuși de unică folosință fără pudră, ochelari de protecție și halate de laborator atunci când manipulați eșantioane și reactivi din set. Spălați-vă bine mâinile după manipularea reactivilor.
- B. Pentru uz profesional.
- 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 reactivii conform condițiilor de păstrare recomandate. Consultați cerințele privind depozitarea și manipularea.
- F. Reactivul B de amplificare Panther Fusion Enhancer Reagent-X (FER-B) este coroziv, nociv în caz de înghițire și provoacă arsuri grave ale pielii și leziuni oculare.
- G. Eșantioanele prezintă potențial contagios. Aplicați precauțiile universale la efectuarea acestui test. Directorul laboratorului trebuie să stabilească metodele adecvate de manipulare și eliminare. Această procedură de diagnosticare trebuie efectuată exclusiv de personal instruit corespunzător pentru manipularea materialelor contagioase.
- H. Nu utilizați reactivii și după data expirării.
- I. Nu combinați reactivi sau lichide ale testului. Nu umpleți până la refuz cu reactivi sau lichide; sistemul Panther Fusion verifică nivelurile de reactiv.
- J. Cerințele privind controlul calității trebuie să fie îndeplinite în conformitate cu reglementările locale, statale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare și procedurile standard de control al calității ale laboratorului dumneavoastră.
- K. Este posibil ca anumiți reactivi din acest set să fie etichetați cu simboluri privind riscul și siguranța.

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.

Informații pericole SUA	
 	Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) HIDROXID DE LITIU, MONOHIDRAT 5 - 10 % PERICOL H302 - Nociv în caz de înghițire H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor P264 - Spălați-vă cu atenție fața, mâinile și orice zone expuse ale pielii după manipulare P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Îndepărtați imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P363 - Spălați îmbrăcăminte contaminată înainte de reutilizare P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație P301 + P312 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă simțiți bine P330 - Clătiți gura P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă P405 - A se depozita sub cheie
Informații pericole UE	
 	Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) HIDROXID DE LITIU, MONOHIDRAT 5 - 10 % PERICOL H302 - Nociv în caz de înghițire H314 - Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul P303 + P361 + P353 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Îndepărtați imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

Cerințe privind depozitarea și manipularea

- A. Tabelul următor furnizează cerințele privind depozitarea și manipularea Panther Fusion Extraction Reagents-B.

Reactiv	Depozitare în stare nedeschisă	Stabilitate în sistem/în stare deschisă	Depozitare în stare deschisă**
Panther Fusion Capture Reagent-B	15 °C și 30 °C	30 de zile	15 °C și 30 °C
Panther Fusion Enhancer Reagent-B (Reactiv de îmbogățire Panther Fusion B)	15 °C și 30 °C	30 de zile	15 °C și 30 °C

*Stabilitatea în sistem începe în momentul în care reactivul este introdus în sistemul Panther Fusion pentru Panther Fusion FCR-B și FER-B.

**Panther Fusion Capture Reagent-B de lucru (Panther Fusion Capture Reagent-B care a fost amestecat cu substanța de control intern B pe sistemul Panther Fusion) și Panther Fusion Enhancer Reagent-B sunt stabili timp de 60 de zile atunci când sunt sigilați cu capac și depozitați la temperaturi cuprinse între 15°C și 30°C A nu se refrigera.

- B. Eliminați toți reactivii neutilizați care și-au depășit stabilitatea.
- C. Evitați contaminarea încrucișată în timpul manipulării și depozitării reactivilor.
- D. Nu congelați reactivii.

Pregătirea mostrelor

Definiții

- Eșantioane - Material clinic recoltat de la pacient, introdus într-un sistem de transport adecvat.
- Mostre - Reprezintă un termen mai generic pentru a descrie orice material destinat testării pe sistemul Panther Fusion, inclusiv eșantioanele, eșantioane transferate într-un tub pentru mostre compatibil Panther Fusion și substanțele de control.

Notă

- Consultați *Manualul de utilizare a sistemului Panther/Panther Fusion* pentru instrucțiuni complete privind modul de încărcare a mostrelor în sistem.
- Manipulați toate eșantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.
- Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eșantionului. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor.
- Dacă testați eșantioane congelate, lăsați-le să atingă temperatura camerei înainte de prelucrare.
- Eșantioanele de sânge integral recoltate în tuburi cu anticoagulanți EDTA pot fi utilizate pentru diluarea ulterioară în tubul cu diluant pentru sânge integral sau cu BTM în tubul pentru părți alicote din mostră (SAT).
- Pentru pregătirea plasmei, pot fi utilizate eșantioane de sânge integral, recoltate în următoarele tuburi de sticlă sau plastic:
 - Tuburi care conțin anticoagulante EDTA
 - Tuburi pentru pregătirea plasmei (PPT-uri). Separați plasma de globulele roșii conform instrucțiunilor producătorului.
- Următoarele proceduri sunt furnizate cu titlu orientativ. Utilizatorul trebuie să elaboreze și să valideze proceduri specifice de pregătire a mostrelor pentru teste.

Tabelul 1 enumeră volumele proprii minime ale mostrelor necesare în funcție de tipul de tub ales.

Tabelul 1. Volum propriu minim în funcție de tipul de tub

Tub (dimensiune și tip)	Volum propriu în Panther Fusion System
Tub pentru părți alicote din mostră (SAT)	0,2 ml
12 x 75 mm	0,5 ml
13 x 100 mm	0,5 ml
13 x 100 mm cu gel	0,3 ml
16 x 100 mm cu gel	0,7 ml

Procesarea eșantioanelor de plasmă EDTA

1. Consultați tabelul 1 pentru volumul propriu necesar al mostrei în funcție de tipul de tub.
2. Plasma poate fi testată pe sistemul Panther Fusion într-un tub primar sau transferată într-un tub secundar, cum ar fi tubul pentru părți alicote din eșantion (SAT). Pentru a obține volumul mostrei de 400 µl, volumul minim de plasmă pentru tuburile de colectare primară este de până la 1100 µl. Pentru tuburile secundare, volumul minim este de 600 µl pentru a obține volumul mostrei de 400 µl.
3. Pentru tuburile primare, chiar înainte încărcarea mostrelor într-un stativ pentru mostre, centrifugați fiecare eșantion la 1000 g - 3000 g timp de 10 minute. Nu îndepărtați capacele în această etapă.
4. Încărcați mostrele în stativul pentru mostre. Efectuați următorii pași pentru fiecare tub pentru mostre:
 - a. Desfaceți capacul unui tub pentru mostre, dar nu îl scoateți încă.
Notă: Aveți grijă în special să evitați contaminarea prin răspândirea aerosolilor. Desfaceți ușor capacele de pe mostre.
 - b. Încărcați tubul pentru mostre în stativul pentru mostre.
 - c. Repetați etapele 4.a și 4.b pentru fiecare mostră rămasă.
 - d. După încărcarea mostrelor în stativul pentru mostre, scoateți și aruncați capacul fiecărui tub pentru mostre dintr-un stativ pentru mostre. Pentru a evita contaminarea, nu treceți niciun capac pe deasupra altor stative pentru mostre sau tuburi pentru mostre.
 - e. Dacă este necesar, utilizați o pipetă de transfer de unică folosință nouă, pentru eliminarea oricăror bule sau a spumei. Bulele din tub compromit funcția de detectare a nivelului la sistemul Panther Fusion.
 - f. După eliminarea ultimului capac, încărcați stativul pentru mostre în compartimentul de mostre.

Procesarea eșantioanelor de sânge integral EDTA

Notă: Asigurați-vă că eșantioanele congelate sunt decongelate complet. Lăsați eșantioanele să ajungă la o temperatură cuprinsă între 15 °C și 30 °C, înainte de procesare.

1. Răsturnați ușor tuburile cu sânge integral de cel puțin 3 ori sau agitați ușor într-un oscilator, până când sângele este omogen.
2. Înainte de procesarea mostrelor, efectuați următoarea procedură pentru fiecare eșantion.
 - a. Sângele din tuburile primare trebuie amestecat bine prin răsturnare, iar mostra trebuie transferată imediat în tubul care conține diluant pentru sânge integral.
 - b. Adăugați 500 µl de mostră de sânge integral în tubul de diluant pentru sânge integral preumplut. Alternativ, adăugați 400 µl de sânge integral într-un tub SAT care conține 1200 µl de mediu de transport pentru sânge.
 - c. Închideți din nou capacul și amestecați bine mostra timp de cel puțin 5 secunde.
 - d. Desfaceți capacul unui tub pentru mostre, dar nu îl scoateți încă.
Notă: Aveți grijă în special să evitați contaminarea prin răspândirea aerosolilor. Desfaceți ușor capacele de pe mostre.
 - e. Încărcați tubul pentru mostre în stativul pentru mostre.

- f. După încărcarea mostrelor în stativul pentru mostre, scoateți și aruncați capacul fiecărui tub pentru mostre dintr-un stativ pentru mostre. Pentru a evita contaminarea, nu treceți niciun capac pe deasupra altor stative pentru mostre sau tuburi pentru mostre.
- g. Dacă este necesar, utilizați o pipetă de transfer de unică folosință nouă, pentru eliminarea oricăror bule sau a spumei. Bulele din tub compromise funcția de detectare a nivelului la sistemul Panther Fusion.
- h. După eliminarea ultimului capac, încărcați stativul pentru mostre în compartimentul de mostre.

Notă: Probele de sânge integral diluate pot rămâne în compartimentul de mostre timp de până la 8 ore.

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Manualul de utilizare a sistemului Panther/Panther Fusion pentru informații de procedură suplimentare.

Pregătirea zonei de lucru

1. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu între 2,5 % și 3,5 % (între 0,35 M și 0,5 M). Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele timp de cel puțin 1 minut, iar apoi clătiți cu apă deionizată (DI). Nu lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să se usuce. Acoperiți suprafața mesei de lucru din laborator cu huse curate, absorbante, căptușite cu plastic.
2. Curățați o suprafață de lucru separată pe care vor fi pregătite mostrele folosind procedura descrisă în etapa 1.

Pregătirea reactivilor

1. Scoateți flacoanele de IC-B, FCR-B și FER-B din spațiul de depozitare. **Amestecați FCR-B agitând manual până când particulele sunt complet resuspendate.**
2. Deschideți flacoanele de IC-B, FCR-B și FER-B și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
3. Așezați flacoanele de IC-B, FCR-B și FER-B în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
4. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-B la FCR-B. După ce IC-B este adăugat la FCR-B, acesta este denumit wFCR-B (FCR-B de lucru). Dacă FCR-B și FER-B sunt eliminați din sistem, utilizați capace noi și depozitați imediat conform condițiilor de depozitare adecvate.

Manipularea eșantioanelor

Notă: Pregătiți eșantioanele conform instrucțiunilor din secțiunea Pregătirea mostrelor înainte de a încărca eșantioanele în sistemul Panther Fusion.

1. Nu amestecați în vortex mostrele.
2. Inspectați tuburile pentru mostre înainte de a le încărca în stativ. Dacă un tub pentru mostre conține bule sau are un volum mai mic decât cel tipic, loviți ușor baza tubului pentru a aduce conținutul în partea de jos a acestuia.

Pregătirea sistemului

Pentru instrucțiuni privind configurarea sistemului Panther Fusion, inclusiv încărcarea mostrelor, reactivilor, cartușelor de testare și lichidelor universale, consultați *Manualul de utilizare a sistemului Panther/Panther Fusion*.

Limitări

- A. Sistemul Panther Fusion trebuie utilizat numai de către un profesionist calificat.
- B. Utilizarea Panther Fusion Extraction Reagents-B pentru tipuri de eșantioane clinice care nu sunt menționate nu a fost validată. Utilizarea cu eșantioane de urină a fost validată numai pentru utilizarea cu testul Panther Fusion BKV Quant.

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) 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, Panther Fusion, Aptima 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 fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa www.hologic.com/patents.

© 2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-23990-3101 Rev. 001
2025-01

Istoric revizui	Data	Descriere
AW-23990-001 Rev. 004	Ianuarie 2025	Această versiune se aliniază cu AW-23990-001 Rev. 004. (This version aligns with AW-23990-001 Rev. 004.)