

Panther Fusion® Extraction Reagents-S

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	5
Pregătirea mostrelor	5
Definiții	5
Notă	5
Pregătirea diluanților de lucru	6
Procesarea eșantioanelor tip tampon nazofaringian (NP) în VTM și tip tampon nazal în mediu lichid Amies	6
Procesarea eșantioanelor pentru tractul respirator inferior (LRT)	7
Procesarea eșantioanelor de ser și plasmă EDTA	7
Procesarea eșantioanelor de scaun	7
Procesarea eșantioanelor de urină	7
Procesarea eșantioanelor de lichid cefalorahidian (CSF)	8
Procesarea eșantioanelor ThinPrep	8
Procesarea eșantioanelor tip tampon vaginale, endocervicale, rectale, din gât și leziuni	8
Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion	9
Pregătirea zonei de lucru	9
Pregătirea reactivilor	9
Manipularea eșantioanelor	9
Pregătirea sistemului	9
Limitări	10
Date de contact și istoricul versiunilor	10

Utilizare prevăzută

Panther Fusion® Extraction Reagents-S (Reactivi de extracție Panther Fusion® S) sunt destinați extracției de ARN și ADN din probe nazofaringiene, din tractul respirator inferior (spălături bronșice și lavaj bronhoalveolar), plasmă EDTA, ser, scaun, urină, lichid cefalorahidian (LCR), mostre ThinPrep, probe vaginale, probe endocervicale, probe rectale, probe din gât și leziuni cutanate utilizând capacitățile de extracție a mostrelor în amonte ale Panther Fusion System®.

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-S) este adăugat la fiecare eșantion de testare prin intermediul Panther Fusion Capture Reagent-S (Reactiv de captare Panther Fusion S) (wFCR-B). Substanța IC-S 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 Fusion Operator's Manual (Manualul de utilizare a sistemului Panther Fusion)* pentru informații privind funcționarea sistemului Panther Fusion.

Materiale furnizate

Panther Fusion Extraction Reagents-S (Nr. cat. PRD-04331)

Componentă	Cantitate	Volum	Descriere
Panther Fusion Capture Reagent-S (Reactiv de captare Panther Fusion S)	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-S (Reactiv de îmbogățire Panther Fusion S)	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-S (Substanță de control internă Panther Fusion S) 960 teste	PRD-04332
<i>Tub Panther Fusion Internal Control-S (Substanță de control intern Panther Fusion S), 4 per cutie</i>	

Panther Fusion Specimen Lysis Tubes (SLT) (Tuburi de liză pentru eșantioane Panther Fusion), 100/pungă	PRD-04339
Capace penetrabile Aptima	105668
Tub pentru transport, polipropilenă, 50/pungă	401457
Specimen Aliquot Tubes (SAT) (Tuburi pentru părți alicote din eșantion) pachet de 100 de bucăți	503762
Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit (Set pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima Multitest)	PRD-03546
Mediu de transport pentru eșantioane (STM)	PRD-04423
Mediu de transport pentru urină (UTM)	PRD-04943
Mediu de transport viral (VTM)	
<i>VTM verificat pentru utilizare:</i>	
<i>Formulele Remel MicroTest M4, M4RT, M5 sau M6</i>	
<i>Mediul de transport universal Copan</i>	
<i>Mediul de transport viral BD</i>	
Panther Fusion Open Access Diluent Additive (Aditiv pentru diluant Panther Fusion Open Access)	PRD-04945
Proteinază K	—

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. Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) 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-S) 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 îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P363 - Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație P310 - Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic 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-S) 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 îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș P280 - Purtați 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

Cerințe privind depozitarea și manipularea

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

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

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

**Panther Fusion Capture Reagent-S de lucru (Panther Fusion Capture Reagent-S care a fost amestecat cu substanța de control intern S pe sistemul Panther Fusion) și Panther Fusion Enhancer Reagent-S 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 în sistem.
- 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 eşantioanele, eşantioane transferate într-un tub pentru mostre compatibil Panther Fusion și substanțele de control.

Notă

- Consultați *Manualul de utilizare a sistemului Panther Fusion* pentru instrucțiuni complete privind modul de încărcare a mostrelor în sistem.
- Manipulați toate eşantioanele ca și cum ar conține agenți potențial infecțioși. Utilizați precauțiile universale.
- Evitați contaminarea încrucișată pe parcursul etapelor de manipulare a eşantionului. De exemplu, eliminați materialul utilizat fără a-l trece pe deasupra tuburilor.
- Dacă testați eşantioane congelate, lăsați-le să atingă temperatura camerei înainte de prelucrare.
- 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 minime de mostre necesare în funcție de tipul de tub ales, de numărul de extracții necesare și de înălțimea de aspirare a mostrei.

Tabelul 1. Volumele minime ale mostrelor

					FCR/FER-S	
Tub pentru mostre	Număr piesă	Înălțime aspirare mostră	Capac	Volum propriu necesar (μl)	Volumul minim pentru o singură extracție (μl)	Volumul suplimentar pentru fiecare extracție suplimentară (μl)
Tuburi pentru părți alicote din eșantion Aptima (SAT), 100 de tuburi (conice)	503762	Scăzut	Perforabil	200	600	400
		Mediu	Perforabil	800	1200	400
		Detectare de nivel înalt	Fără capac	200	600	400
Tub pentru transport, polipropilenă 50/pungă	401457	Scăzut	Perforabil	900	1300	400
		Mediu	Perforabil	1300	1700	400
		Detectare de nivel înalt	Fără capac	1300	1700	400
Notă: Volumul minim poate varia în funcție de tipul de mostră. Fiecare tip de mostră va trebui să fie validat.						

Pregătirea diluanților de lucru

Eșantioanele cu conținut ridicat de acid nucleic sau celule vor demonstra o eficiență mai mare a extracției dacă sunt diluate cu un diluant (STM sau UTM) care conține aditiv pentru diluant Panther Fusion Open Access.

1. Pregătiți stocurile de diluant de lucru prin pipetarea a 1,0 ml de aditiv pentru diluant Panther Fusion Open Access în 80 ml de STM sau UTM.
2. Amestecați prin rotirea ușoară a flaconului sau prin răsturnarea ușoară. Nu amestecați în vortex.
3. Etichetați flaconul ca Diluant de lucru-XXX, unde XXX = STM sau UTM.
4. După pregătire, diluanții de lucru pot fi păstrați la temperatura camerei (între 15 °C și 30 °C) timp de cel mult 30 de zile.

Procesarea eșantioanelor tip tampon nazofaringian (NP) în VTM și tip tampon nazal în mediu lichid Amies

1. Transferați 500 μl din NP sau din eșantionul tip tampon nazal într-un SLT.
2. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Alternativ,

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați NP sau eșantionul tip tampon nazal într-un raport de 1:1,56 cu STM (de exemplu, combinați 500 μl de eșantion cu 780 μl de STM).
3. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procesarea eșantioanelor pentru tractul respirator inferior (LRT)

1. Transferați 250 µl din eșantionul LRT (evitați transferul de mucus) și 250 µl din VTM într-un SLT.
2. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Alternativ,

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul de LRT într-un raport de 1:1 cu VTM (de exemplu, combinați 250 µl de eșantion cu 250 µl de VTM).
3. Diluați amestecul LRT/VTM într-un raport de 1:1,56 cu STM (de exemplu, combinați 500 µl de amestec cu 780 µl de STM).
4. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procesarea eșantioanelor de ser și plasmă EDTA

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul de plasmă sau ser într-un raport de 1:1 cu diluant de lucru-STM (de exemplu, combinați 300 µl de plasmă sau ser cu 300 µl de diluant de lucru-STM).
3. Adăugați proteinază K la o concentrație finală de 0,5 mg/ml.
4. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Notă: Nu este necesară incubarea. Mostrele pot fi încărcate imediat.

Procesarea eșantioanelor de scaun

Înainte de a fi încărcate în sistemul Panther Fusion, mostrele de scaun trebuie să fie transferate în tubul pentru transport al unui set pentru prelevarea eșantioanelor tip tampon Aptima Multitest.

1. Deschideți parțial ambalajul tamponului. Scoateți tamponul. Nu atingeți vârful moale și nu așezați tamponul pe suprafețe. Scufundați tamponul în eșantionul de scaun neformat sau lichid.
2. Scoateți capacul tubului pentru transport care conține 2,9 ml de STM. Introduceți tamponul în tubul pentru transport și rotiți ușor tamponul în tub timp de 5 secunde pentru a elibera materialul.
3. Rupeți cu atenție tija tamponului la linia de rupere, sprijinind-o de marginea tubului, apoi aruncați tija tamponului.
4. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Notă: Pentru a evita aspirarea materialului floclant, procesarea eșantioanelor de scaun necesită utilizarea unei înălțimi medii de aspirare a mostrei.

Procesarea eșantioanelor de urină

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul de urină într-un raport de 1:1 cu diluant de lucru-UTM (de exemplu, combinați 300 µl de urină cu 300 µl de diluant de lucru-UTM).
3. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procesarea eșantioanelor de lichid cefalorahidian (CSF)

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul de CSF într-un raport de 1:1 cu diluant de lucru-STM (de exemplu, combinați 300 µl de CSF cu 300 µl de diluant de lucru-STM).
3. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procesarea eșantioanelor ThinPrep

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul ThinPrep într-un raport 1:1 cu diluant de lucru-STM (de ex., combinați 300 µl de eșantion ThinPrep cu 300 µl de diluant de lucru-STM).
3. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procesarea eșantioanelor tip tampon vaginale, endocervicale, rectale, din gât și leziuni

Notă: Se pot utiliza seturi de prelevare cu tampoane care conțin STM, VTM sau mediu lichid Amies.

1. Consultați Tabelul 1 pentru volumul minim necesar pentru numărul prevăzut de extracții pentru tubul de mostră utilizat.
2. Diluați eșantionul tip tampon într-un raport de 1:1 cu diluant de lucru-STM (de exemplu, combinați 300 µl de eșantion tip tampon cu 300 µl de diluant de lucru-STM).
3. Atașați capacul penetrabil furnizat sau un nou capac penetrabil.

Procedura de testare cu sistemul Panther Fusion

Notă: Consultați Manualul de utilizare a sistemului 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, captușite 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-S, FCR-S și FER-S din spațiul de depozitare.
2. Deschideți flacoanele de IC-S, FCR-S și FER-S și aruncați capacele. Deschideți ușa TCR a compartimentului superior al sistemului Panther Fusion.
3. Așezați flacoanele de IC-S, FCR-S și FER-S în pozițiile corespunzătoare în caruselul TCR.
4. Închideți ușa TCR.

Notă: Sistemul Panther Fusion adaugă IC-S la FCR-S. După ce IC-S este adăugat la FCR-S, acesta este denumit wFCR-S (FCR-S de lucru). Dacă wFCR-S și FER-S 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 Fusion*.

Limitări

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

Date de contact și istoricul versiunilor



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa sponsorului australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Pentru adresele de e-mail și numerele 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, ThinPrep 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-26513-3101 Rev. 001
2025-01

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-26513-001 Rev. 001	Ianuarie 2025	- Au fost create instrucțiunile de utilizare pentru Panther Fusion Extraction Reagents-S AW-26513-001 pe baza AW-18172-001, Rev. 002 pentru conformitatea cu IVDR, conform reglementărilor - Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv pentru reprezentantul pentru CE, marcajul CE, reprezentantul pentru Australia și asistența tehnică - Au fost adăugate instanțe precedente Panther Fusion ale aditivului pentru diluant Open Access