

Panther Fusion® Open Access-RNA/DNA-enzymkassette**Brugsanvisning**

Til laboratoriebrug

Tilsigtet anvendelse

Open Access RNA/DNA-enzymkassette er beregnet til generel amplifikation af RNA- og DNA-skabeloner. Kassetten indeholder dNTP'er, enzymer og PCR-buffer og er beregnet til brug på Panther Fusion-systemet.

Medfølgende materialer

Bemærkning: Farekommunikation afspejler EU-sikkerhedsdatabladenes (SDS) klassificeringer. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til de regionsspecifikke sikkerhedsdatablade i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicsds.com.

Katalognummer: PRD-04303**Åben adgang nedkølede reagenser (2 °C til 8 °C):**

Open Access RNA/DNA-enzymkassette (12 tests pr. kassette)

12 x 0,024 mL
frysetørret

Revers transkriptase og DNA-polymerase tørret i HEPES bufferopløsning, der indeholder < 10 % volumenforøgende reagens.

Krav til opbevaring og håndtering

A. I den nedenstående tabel vises krav til opbevaring og håndtering for kassetten.

Reagens	Opbevaring i uåbnet stand	Stabilitet i systemet/åben stabilitet ¹	Åbnet opbevaring
Open Access-RNA/DNA-enzymkassette OR Åben adgang-RNA/DNA-enzymkassette	2 °C til 8 °C	60 dage	2 °C til 8 °C ²

Når reagenserne fjernes fra Panther Fusion System, skal du straks returnere dem til deres korrekte opbevaringstemperaturer.

¹Holdbarheden i systemet starter på det tidspunkt, hvor reagenset placeres på Panther Fusion System.

²Hvis patronen fjernes fra Panther Fusion System, skal du opbevare den i en lufttæt beholder med tørremiddel ved den anbefalede opbevaringstemperatur.

- B. Bortskaf ubrugte reagenser, som har overskredet deres klar i systemet-stabilitet.
- C. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- D. Undlad at nedfryse reagenser.
- E. Brug ikke kassetten, hvis opbevaringsposen har ødelagt forsegling, eller hvis enzymkassettsens folie ikke er intakt.
- F. Brug ikke reagenserne efter udløbsdatoen.

Klargøring af reagens og enzymkassetten

Se *Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther Fusion System) for anvisninger i, hvorledes man klargør og isætter reagenser og isætter/fjerner kassetter.

Advarsler og forholdsregler

- A. Kun til brug for Laboratory Developed Test (Laboratorieudviklet test).
- B. Læs hele denne indlægsseddel og Panther Fusion System Open Access Application Sheet (Brugsvejledning til Panther Fusion System Open Access) og Panther Fusion System Operator's Manual grundigt.
- C. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder og laboratoriekitler ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- D. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- E. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- F. Opbevar komponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- G. Brug ikke kassetten, hvis opbevaringsposen har ødelagt forsegling, eller hvis kassettsens folie ikke er intakt. Kontakt Hologic, hvis det ene eller det andet sker.
- H. Håndtér Open Access Cartridge (Enzymkassette) med forsigtighed. Tab eller vend ikke op og ned på patronen. Undgå forlænget udsættelse for omgivende lys.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



Adresse på australsk sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til www.hologic.com/support.

Dette produkt må kun bruges til human in vitro diagnostik.

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Hologic, Open Access, Panther Fusion og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

AW-26511-1901 Rev. 001
©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
2022-05

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26511-001 Rev. 001	Maj 2022	• Udarbejdet brugsanvisningen Panther Fusion-RNA/DNA-enzymkassette med åben adgang til laboratoriebrug AW-26511-001 Rev. 001 baseret på AW-16080-001 Rev. 001 for at overholde kravene i IVDR • Opdateret erklæring vedrørende tilsigtet anvendelse • Opdaterede kontaktoplysninger, herunder: Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab, CE-mærke, oplysninger om australsk repræsentant og teknisk support