

Cartouche d'enzyme Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA**Notice d'instructions**

Pour utilisation en laboratoire.

Usage prévu

La cartouche d'enzyme Open Access RNA/DNA est indiquée pour l'amplification générale des matrices d'ARN et d'ADN. La cartouche contient des dNTP, des enzymes et un tampon PCR, et est destinée à être utilisée sur le système Panther Fusion.

Matériel fourni

Remarque : La signalisation des risques reflète les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologicsds.com.

Numéro de catalogue : PRD-04303

Réactifs réfrigérés Open Access (2 °C et 8 °C):

Cartouche enzymatique ARN/ADN Open Access (12 tests par cartouche)

12 x 0,024 mL
lyophilisé

Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % d'agent de remplissage.

Conditions de conservation et de manipulation

A. Le tableau suivant fournit les exigences de conservation et de manipulation pour ce test.

Réactif	Conservation non ouvert	Stabilité à bord de l'instrument/ouvert ¹	Conservation ouvert
Cartouche enzymatique ARN/ADN Open Access	2 °C à 8 °C	60 jours	2 °C à 8 °C ²

Lorsque des réactifs sont retirés du Panther Fusion System, veillez à les remettre immédiatement à leur température de conservation appropriée.

¹ La stabilité à bord commence au moment où le réactif est placé sur le Panther Fusion System.

² Si elle est retirée du Panther Fusion System, conservez la cartouche dans un contenant hermétique avec dessiccateur à la température de conservation recommandée.

- B. Jetez tout réactif inutilisé qui a dépassé son temps de stabilité à bord.
- C. Évitez les contaminations croisées pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- D. Ne congelez pas les réactifs.
- E. N'utilisez pas la cartouche si la poche de stockage n'est pas sigillée ou si la feuille de la cartouche n'est pas intacte.
- F. N'utilisez pas les réactifs après la date de péremption.

Préparation du réactif et de la cartouche enzymatique

Reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System* pour obtenir des instructions sur la préparation et le chargement des réactifs et le chargement/retrait des cartouches.

Mises en garde et précautions

- A. Réservé au Test Développé en Laboratoire.
- B. Lisez attentivement et intégralement cette notice ainsi que la fiche d'application Panther Fusion System Open Access et le Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System.
- C. Prenez les précautions de laboratoire habituelles. Il est interdit de manger, de boire ou de fumer dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Lavez-vous bien les mains après avoir manipulé les spécimens et les réactifs.
- D. Évitez de contaminer les réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- E. Éliminez tous les matériels venus en contact avec les spécimens et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- F. Conservez les composants dans les conditions de conservation recommandées. Consultez les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.
- G. N'utilisez pas la cartouche si la poche de stockage n'est pas sigillée ou si la feuille de la cartouche n'est pas intacte. Contactez Hologic si cela se produit.
- H. Manipulez la Open Access Enzyme Cartridge avec soin. Ne faites pas tomber et n'inversez pas la cartouche. Évitez l'exposition prolongée à la lumière ambiante.

Informations de contact et historique de révision



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



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

Pour l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays, rendez-vous sur www.hologic.com/support.

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Open Access, Panther Fusion et les logos associés sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

AW-26511-901 Rév. 001
©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.
2022-05

Historique de révision	Date	Description
AW-26511-001 Rev. 001	Mai 2022	• Création du mode d'emploi AW-26511-001 Rév. 001 de la cartouche d'enzyme Panther Fusion Open Access RNA/DNA de laboratoire basé sur AW-16080-001 Rév. 001 aux fins de conformité réglementaire avec l'IVDR • Mise à jour de la déclaration d'usage prévu • Mise à jour des informations de contact, incluant: représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et service technique