

Panther Fusion® Open Access™ RNA-/DNA-Enzymkassette**Gebrauchsanweisung**

Für den Einsatz im Labor

Verwendungszweck

Die Open Access RNA-/DNA-Enzymkassette ist für die allgemeine Amplifikation von RNA- und DNA-Sequenzen vorgesehen. Die Kassette enthält dNTPs, Enzyme und PCR-Puffer und ist für die Verwendung auf dem Panther Fusion System bestimmt.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Hinweis: Die Gefahrenkommunikation spiegelt die Einstufung der EU Sicherheitsdatenblätter (SDB) wider. Informationen zu Gefahrenhinweisen spezifisch für Ihre Region sind im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung unter www.hologicsds.com zu finden.

Katalognummer: PRD-04303**Tiefgekühlte Open Access-Reagenzien (2° bis 8°C):**

Open Access-RNA-/DNA-Enzymkassette (12 Tests pro Kassette)

Reverse Transkriptase und DNA-Polymerase, getrocknet in HEPES-gepufferter Lösung mit < 10 % Füllreagenz.

12 x 0,024 ml,
gefriergetrocknet

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

A. Die folgende Tabelle enthält die Lagerungs- und Handhabungsbedingungen für die Kassette.

Reagenz	Lagerung im ungeöffneten Zustand	Haltbarkeit im System/außerhalb des Systems ¹	Offene Lagerung
Open Access-RNA /DNA-Enzymkassette	2°C bis 8°C	60 Tage	2°C bis 8°C ²

Wenn Reagenzien aus dem Panther Fusion System entnommen werden, müssen sie sofort wieder bei den oben angegebenen Temperaturen gelagert werden.

¹ Die Haltbarkeit im System beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem das Reagenz im Panther Fusion System platziert wird.

² Wird die Kassette aus dem Panther Fusion System entnommen, ist sie in einem luftdichten Behälter mit Trockenmittel bei der empfohlenen Lagerungstemperatur aufzubewahren.

- B. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reagenzien, die ihre Haltbarkeit im System überschritten haben.
- C. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.
- D. Reagenzien nicht einfrieren.
- E. Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn die Umverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde oder die Folie der Enzymkassette beschädigt ist.
- F. Verwenden Sie keine Reagenzien, deren Ablaufdatum überschritten ist.

Vorbereiten von Reagenz und Enzymkassette

Kassette Anweisungen zum Vorbereiten und Laden der Reagenzien sowie zum Laden/Entladen von Kassetten finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Panther Fusion System*.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Nur für den Gebrauch laborentwickelter Tests.
- B. Die vollständige Packungsbeilage, das Panther Fusion System Open Access-Anwendungsblatt und die Bedienungsanleitung für das Panther Fusion System sorgfältig lesen.
- C. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor berücksichtigen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien ungepuderte Einweghandschuhe und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- D. Eine Kontamination der Reagenzien mit Mikroben und Ribonuklease vermeiden.
- E. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- F. Bestandteile unter der empfohlenen Lagerungsbedingung lagern. Siehe Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.
- G. Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn die Umverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde oder die Folie der Enzymkartusche beschädigt ist. Wenden Sie sich an Hologic, wenn einer dieser Fälle eintritt.
- H. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit der Open Access Enzymkassette. Lassen Sie die Kassette nicht fallen und drehen Sie sie nicht um. Vermeiden Sie eine längere Einstrahlung von Umgebungslicht.

Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



Adresse des australischen Sponsors:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für den technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf www.hologic.com/support.

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der In-vitro-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Open Access, Panther Fusion und die zugehörigen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

AW-26511-801 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
2022-05

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26511-001 Rev. 001	Mai 2022	• Neue Gebrauchsanweisung AW-26511-001 Rev. 001 auf Grundlage von AW-16080-001 Rev. 001 für Panther Fusion Open Access RNA-/DNA-Enzymkassette für den Einsatz im Labor zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften • Aktualisiert: Angaben zum Verwendungszweck • Aktualisiert: Kontaktdaten, einschließlich: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Kennzeichen, Details zum australischen Bevollmächtigten und technischen Kundendienst