

Panther Fusion® Open Access-universalreagenser

Brugsanvisning

Til *in vitro* diagnostisk brug

Tilsigtet anvendelse

Panther Fusion® Open Access-universalreagenserne består af et prøvetransportmedium (STM), et urintransportmedium (UTM) og et blodtransportmedium (BTM), Panther Fusion Oil og Oil Reagent Kit samt Panther Fusion Open Access Diluent Additive. STM, UTM og BTM er prøvefortyndingsmidler, som er beregnet til at blive brugt til behandling og/eller opbevaring af prøver til brug sammen med Panther Fusion-systemet. Panther Fusion Oil Reagent og Oil Reagent Kit bruges til at forhindre fordampning af vandige opløsninger på Panther Fusion-systemet. Panther Fusion Open Access Diluent Additive er beregnet til at blive tilsat STM, UTM, BTM eller fosfatbufferet saltopløsning (Phosphate Buffered Saline, PBS) for at forbedre nukleinsyrecapture. Panther Fusion Open Access-universalreagenserne beregnet til brug på Panther Fusion-systemet, som er et fuldautomatisk instrument til detektion af nukleinsyrer.

Procedureprincipper

Urintransportmediet (UTM) er beregnet til at blive brugt til behandling og/eller opbevaring af urinprøver til brug sammen med Panther Fusion-systemet. UTM frigiver målnukleinsyre og beskytter den mod nedbrydning under opbevaringen.

Prøvetransportmediet (STM) er beregnet til at blive brugt til behandling og/eller opbevaring af urinprøver til brug sammen med Panther Fusion-systemet. STM frigiver målnukleinsyre og beskytter den mod nedbrydning under opbevaringen.

Blodtransportmediet (BTM) er beregnet til at blive brugt til behandling og/eller opbevaring af fuldblodsprøver til brug sammen med Panther Fusion®-systemet. BTM frigiver målnukleinsyre og beskytter den mod nedbrydning under opbevaringen.

Panther Fusion Open Access Diluent Additive er beregnet til at blive brugt som additiv til STM, UTM, BTM og fosfatbufferet saltopløsning (PBS) for at forbedre nukleinsyrecapture med henblik på prøvebehandling.

Panther Fusion Oil Reagent og Oil Reagent Kit bruges til at forhindre fordampning under prøvebehandling.

Se *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System) for anvisninger vedrørende betjening af Panther Fusion systemet.

Medfølgende materialer

Panther Fusion-universalreagenser

Prøvetransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04423
Urintransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04943
Blodtransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04944
Panther Fusion Open Access Diluent Additive	1 x 1 mL	PRD-04945
Panther Fusion Oil	2 x 38 mL	PRD-04335
Oil Reagent	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Advarsler og forholdsregler

- A. Læs hele denne indlægsseddel, *Panther Fusion System Open Access Application Sheet* (Brugsvejledning til Panther Fusion System Open Access) og *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Brugervejledning til Panther/Panther Fusion System). Panther Fusion-universalreagenser er beregnet til brug på Panther Fusion-systemet.
- B. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- C. Undgå mikrobiel og ribonukleasekontaminering af reagenser.
- D. Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, internationale og regionale bestemmelser.
- E. Opbevar komponenter ved den anbefalede opbevaringsbetingelse. Se Krav til opbevaring og håndtering.
- F. Kontrollér for beskadigelse, lækager og holdbarhed inden brug. Må ikke anvendes, hvis de beskadiget, har lækager, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- G. Kombiner ikke assayreagenser eller væsker. Påfyld ikke reagenser eller væsker. Panther Fusion-systemet verificerer reagensniveauer.
- H. Se yderemballagen for fremstillingsdato.

Bemærk: Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til det regionsspecifikke sikkerhedsdatablad i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på www.hologicsds.com. For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Krav til opbevaring og håndtering

- A. Opbevar uåbnet prøvetransportmedium, urintransportmedium, blodtransportmedium, Panther Fusion Oil og Oil Reagent ved en temperatur på mellem 15 °C og 30 °C. Opbevar uåbnet Panther Fusion Open Access Diluent Additive ved en temperatur på mellem -85 °C og -15 °C.
- B. Når de er åbnet, er Panther Fusion Oil og Oil Reagent stabile i 60 dage, når de åbnes og opbevares ved de anbefalede opbevaringsbetingelser. Tests af de klargjorte fortyndingsmidler, dvs. STM, UTM eller BTM, kombineret med Panther Fusion Open Access Diluent Additive har demonstreret stabilitet i op til 30 dage ved stuetemperatur. Det anbefales, at kunderne selv fastslår stabiliteten i forbindelse med den specifikke assay og brugssituation.
- C. Bortskaf alle ubrugte reagenser, som har overskredet deres stabilitet.
- D. Undgå krydskontaminering under håndtering og opbevaring af reagens.
- E. Panther Fusion Open Access-universalreagenser må ikke nedfryses (med undtagelse af Panther Fusion Open Access Diluent Additive, der skal opbevares nedfrosset).

Procedure

Se brugsanvisningen til IVD-assayen eller brugsanvisningen til ekstraktionsreagenserne for at få nærmere oplysninger.

Begrænsninger

Må kun bruges på Panther Fusion-systemet af uddannet personale.

Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

Du finder e-mailadressen og telefonnummeret til landespecifik teknisk support og kundeservice på www.hologic.com/support

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret i EU, bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

AW-26514-1901 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

2023-02

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-26514-001 Rev. 001	April 2022	Ny brugsanvisning AW-26514-001 Rev. 001 til Panther Fusion Open Access-universalreagenser for at overholde kravene i IVDR
AW-26514 Rev. 002	Februar 2023	- Afsnittet Advarsler og forholdsregler er opdateret for at fjerne reference til udløbsdato - Bemærkningen om farekommunikation er opdateret og flyttet til afsnittet 'Advarsler og forholdsregler' - Bemærkning om alvorlige hændelser er opdateret på den sidste side.