

Yleiskäyttöiset Panther Fusion® Open Access -reagenssit

Käyttöohjeet
In vitro -diagnostiseen käyttöön

Käyttötarkoitus

Yleiskäyttöisiin Panther Fusion® Open Access -reagensseihin kuuluvat näytteensiirtoaine (STM), virtsansiirtoaine (UTM) ja verensiirtoaine (BTM), Panther Fusion -öljy ja -öljyreagenssipakkaus sekä Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäaine. STM, UTM ja BTM ovat näytteenlaimentimia, jotka on tarkoitettu Panther Fusion System -järjestelmässä käytettävien näytteiden käsittelyyn ja/tai säilyttämiseen. Panther Fusion -öljyreagenssia ja -öljyreagenssipakkausta käytetään estämään vesiliuosten haihtumista Panther Fusion -järjestelmän sisällä. Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäaine on tarkoitettu lisättäväksi STM-, UTM- ja BTM-siirtoaineisiin tai fosfaattipuskuroituun keittosuolaliuokseen (PBS) parantamaan nukleiinihappojen poimintaa. Yleiskäyttöiset Panther Fusion Open Access -reagenssit on tarkoitettu käytettäväksi täysautomaattisessa nukleiinihapontunnistuslaitteessa eli Panther Fusion System -järjestelmässä.

Toimintaperiaate

Virtsansiirtoaine (UTM) on tarkoitettu Panther Fusion System -järjestelmässä käytettävien virtsanäytteiden käsittelyyn ja/tai säilyttämiseen. UTM vapauttaa kohdenukleiinihappoja ja suojaa niitä heikkenemiseltä säilytyksen aikana.

Näytteensiirtoaine (STM) on tarkoitettu Panther Fusion System -järjestelmässä käytettävien näytteiden käsittelyyn ja/tai säilyttämiseen. STM vapauttaa kohdenukleiinihappoja ja suojaa niitä heikkenemiseltä säilytyksen aikana.

Verensiirtoaine (BTM) on tarkoitettu Panther Fusion® System -järjestelmässä käytettävien kokoverinäytteiden käsittelyyn ja/tai säilyttämiseen. BTM vapauttaa kohdenukleiinihappoja ja suojaa niitä heikkenemiseltä säilytyksen aikana.

Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäaine on tarkoitettu käytettäväksi STM-, UTM- ja BTM-siirtoaineiden tai fosfaattipuskuroidun keittosuolaliuoksen (PBS) lisäaineena, joka parantaa nukleiinihappojen poimintaa näytteiden käsittelyssä.

Panther Fusion -öljyreagenssia ja -öljyreagenssipakkausta käytetään estämään haihtumista näytteiden käsittelyn aikana.

Katso lisätietoja Panther Fusion System -järjestelmän käyttämisestä *Panther- / Panther Fusion System -käyttöoppaasta*.

Pakkauksen sisältämät materiaalit

Yleiskäyttöiset Panther Fusion -reagenssit

Näytteensiirtoaine	1 x 80 mL	PRD-04423
Urine Transport Medium (virtsansiirtoaine)	1 x 80 mL	PRD-04943
Blood Transport Medium (verensiirtoaine)	1 x 80 mL	PRD-04944
Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäaine	1 x 1 mL	PRD-04945
Panther Fusion Oil	2 x 38 mL	PRD-04335
Öljyreagenssi	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Varoitukset ja varotoimet

- A. Lue huolellisesti koko tämä pakkausseloste, *Panther Fusion System -järjestelmän Open Access -sovellusarkki* ja *Panther- / Panther Fusion System -käyttöopas*. Yleiskäyttöiset Panther Fusion -reagenssit on tarkoitettu käytettäväksi Panther Fusion System -järjestelmän kanssa.
- B. Käytä tavallisia laboratoriota koskevia varotoimia. Älä syö, juo tai tupakoi määritetyillä työskentelyalueilla. Käytä kertakäyttöisiä, jauheettomia käsineitä, silmäsuojaimia ja laboratoriotakkeja näytteiden ja pakkauksen reagenssien käsittelyn aikana. Pese kädet läpikotaisin, kun olet käsitellyt näytteitä ja reagensseja.
- C. Vältä reagenssien mikrobi- ja ribonukleaasikontaminaatiota.
- D. Hävitä kaikki materiaalit, jotka ovat olleet kosketuksissa näytteiden ja reagenssien kanssa, sovellettavien kansallisten, kansainvälisten ja alueellisten säännösten mukaisesti.
- E. Säilytä komponentteja suositelluissa säilytysolosuhteissa. Katso säilytystä ja käsittelyä koskevat vaatimukset.
- F. Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut, vuotanut tai vanhentunut. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut, se vuotaa tai se on vanhentunut.
- G. Älä yhdistä määritysreagensseja tai -nesteitä keskenään. Älä täytä reagensseja tai nesteitä liikaa; Panther Fusion System -järjestelmä tarkistaa reagenssitaset.
- H. Katso valmistuspäivä ulkopakkauksesta.

Huomautus: Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaaraviestintätietoja on kohdan Safety Data Sheet Library (käyttöturvallisuustiedotekirjasto) aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, osoite www.hologicsds.com. Lisätietoja merkinnöistä on merkien selitteessä osoitteessa <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

- A. Säilytä avaamaton näytteensiirtoaine, virtsansiirtoaine, verensiirtoaine, Panther Fusion -öljy ja -öljyreagenssi 15–30 °C:n lämpötilassa. Säilytä avaamaton Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäaine –85...–15 °C:n lämpötilassa.
- B. Avattuina Panther Fusion -öljy ja -öljyreagenssi säilyvät stabiileina 60 päivää, kun niiden korkit ovat kiinni ja niitä säilytetään tarkoitetuissa säilytysolosuhteissa. Testauksen mukaan valmistellut käytettävät laimennusaineet, eli Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäainetta sisältävä STM-, UTM- tai BTM-siirtoaine, säilyy stabiilina huoneenlämmössä korkeintaan 30 päivää. Asiakkaita suositellaan määrittämään stabiilius tietyn määrittämyksen suorituskyky ja käyttötapaus huomioon ottaen.
- C. Hävitä käyttämättömät reagenssit, joiden säilyvyysaika on ylitetty.
- D. Vältä ristikontaminaatiota reagenssien käsittelyn ja säilytyksen aikana.
- E. Älä jäädytä yleiskäyttöisiä Panther Fusion Open Access -reagensseja, lukuun ottamatta Panther Fusion Open Access -laimennusaineen lisäainetta, joka täytyy säilyttää pakastettuna.

Toimenpide

Katso yksityiskohtaiset toimenpiteet IVD-määrittämyksen käyttöohjeista tai eristysreagenssien käyttöohjeista.

Rajoitukset

Vain koulutettu ammattilainen saa käyttää Panther Fusion System -järjestelmää.

Yhteystiedot ja versiohistoria



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australialaisen toimeksiantajan osoite:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Teknisen tuen ja asiakaspalvelun maakohtaiset sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot ovat osoitteessa www.hologic.com/support

Euroopan unionissa laitteeseen liittyen tapahtuvista vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tässä pakkausselosteessa olevat tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yksi tai useampi sivustossa www.hologic.com/patents mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

AW-26514-1701, versio 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

2023-02

Versiohistoria	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26514-001, versio 001	Huhtikuu 2022	Uusi yleiskäyttöisten Panther Fusion Open Access -reagenssien käyttöohjeen AW-26514-001 versio 001 laadittu IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi
AW-26514 versio 002	Helmikuu 2023	- Päivitetty Varoitukset ja varotoimenpiteet -kohta viimeisen käyttöpäivään olevan viittauksen poistamiseksi - Päivitetty ja siirretty vaaraviestintää koskeva huomautus "Varoitukset ja varotoimenpiteet" -kohtaan - Päivitetty viimeisellä sivulla oleva vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus