

Réactifs à usage général Panther Fusion® Open Access

Notice d'instructions
Pour diagnostic *in vitro*

Usage prévu

Les réactifs à usage général Panther Fusion® Open Access incluent le milieu de transport d'échantillons (STM), le milieu de transport d'urine (UTM) et le milieu de transport de sang (BTM), l'huile Panther Fusion Oil et le kit de réactifs huileux Panther Fusion, ainsi que le diluant additif Panther Fusion Open Access. Les milieux STM, UTM et BTM sont des diluants d'échantillon destinés à être utilisés dans le cadre du traitement et/ou de la conservation d'échantillons avec le système Panther Fusion. L'huile Panther Fusion Oil et le kit de réactifs huileux Panther Fusion sont destinés à empêcher l'évaporation des solutions aqueuses à bord du système Panther Fusion. Le diluant additif Panther Fusion Open Access est conçu pour être ajouté aux milieux STM, UTM et BTM ou à la solution tamponnée au phosphate (PBS) afin d'améliorer la capture d'acide nucléique. Les réactifs à usage général Panther Fusion Open Access sont destinés à être utilisés sur le système Panther Fusion, un appareil de détection des acides nucléiques entièrement automatisé.

Principes de la procédure

- Le milieu de transport d'urine (UTM) est conçu pour être utilisé dans le cadre du traitement et/ou de la conservation des échantillons d'urine via le système Panther Fusion. Le milieu UTM libère l'acide nucléique cible et le protège contre la dégradation lors de la conservation.
- Le milieu de transport d'échantillon a été conçu pour être utilisé dans le cadre du traitement et/ou de la conservation des échantillons via le système Panther Fusion. Le milieu STM libère l'acide nucléique cible et le protège contre la dégradation au cours de la conservation.
- Le milieu de transport de sang (BTM) est conçu pour être utilisé dans le cadre du traitement et/ou de la conservation d'échantillons de sang entiers via le système Panther® Fusion. Le milieu BTM libère l'acide nucléique cible et le protège contre la dégradation au cours de la conservation.
- Le diluant additif Panther Fusion Open Access est conçu comme additif à ajouter aux milieux STM, UTM et BTM ainsi qu'à la solution tamponnée au phosphate (PBS) afin d'améliorer la capture d'acide nucléique pour le traitement des échantillons.
- L'huile Panther Fusion et le kit de réactifs huileux Panther Fusion sont destinés à empêcher l'évaporation pendant le traitement des échantillons.
- Consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System) pour les informations relatives au fonctionnement du système Panther Fusion.

Matériel fourni

Réactifs à usage général Panther Fusion		
Milieu de transport d'échantillons	1 x 80 mL	PRD-04423
Milieu de transport d'urine	1 x 80 mL	PRD-04943
Milieu de transport de sang	1 x 80 mL	PRD-04944
Diluant additif Panther Fusion Open Access	1 x 1 mL	PRD-04945
Huile Panther Fusion	2 x 38 mL	PRD-04335
Réactif huileux	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Avertissements et précautions

- A. Lire attentivement et intégralement cette notice, la *Panther Fusion System Open Access Application Sheet* (Fiche d'application Panther Fusion System Open Access), ainsi que le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuel de l'utilisateur du Panther Fusion System). Les réactifs à usage général Panther Fusion doivent être utilisés sur le système Panther Fusion.
- B. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Il est interdit de manger, de boire ou de fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Bien se laver les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- C. Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- D. Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- E. Conserver les composants dans les conditions de conservation recommandées. Consulter les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.

- F. Vérifier avant utilisation l'état du dispositif, l'absence de fuite, ainsi que sa date de péremption. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, s'il fuit, ou si sa date de péremption est dépassée.
- G. Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le Panther Fusion System vérifie les niveaux des réactifs.
- H. Voir l'emballage extérieur pour la date de fabrication.

Remarque : les informations sur les mentions de danger pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/package-inserts. Pour plus d'informations sur les symboles, reportez-vous à la légende des symboles à l'adresse <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Conditions de conservation et de manipulation

- A. Avant ouverture, conserver le milieu de transport d'échantillons, le milieu de transport d'urine et le milieu de transport de sang, ainsi que l'huile Panther Fusion et le réactif huileux Panther Fusion à une température comprise en 15 °C et 30 °C. Stockez le diluant additif Panther Fusion Open Access à une température comprise entre -85 °C et -15 °C.
- B. Une fois ouverts, l'huile Panther Fusion et le réactif huileux resteront stables pendant une durée de 60 jours s'ils sont correctement fermés et stockés dans les conditions de conservation recommandées. Les tests effectués sur les diluants de travail préparés, c'est-à-dire les milieux STM, UTM ou BTM combinés au diluant additif Panther Fusion Open Access, ont démontré que ceux-ci pouvaient, à température ambiante, rester stable jusqu'à 30 jours. Il est recommandé aux clients de déterminer la stabilité des réactifs en se basant sur une performance de test et un cas d'utilisation spécifiques.
- C. Jeter tout réactif inutilisé qui a dépassé sa durée de stabilité.
- D. Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et la conservation des réactifs.
- E. Ne pas congeler les réactifs à usage général Panther Fusion Open Access, à l'exception du diluant additif Panther Fusion Open Access, qui doit être conservé à une température inférieure à 0 °C.

Procédure

Pour des procédures spécifiques, référez-vous à la notice d'instructions de diagnostic in vitro ou à la notice d'instructions relative aux réactifs d'extraction.

Limites

À utiliser uniquement sur le système Panther Fusion par un professionnel qualifié.

Informations de contact et historique de révision



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Adresse du sponsor australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consulter le site www.hologic.com/support

Les incidents graves survenus en relation avec l'appareil dans l'Union européenne doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales appartenant à leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits sur la page www.hologic.com/patents.

AW-26514-901 Rév. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

2023-02

Historique de révision	Date	Description
AW-26514-001 Rév. 001	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Création de nouveaux réactifs à usage général Panther Fusion Open Access IFU AW-26514-001 Rév. 001 pour conformité réglementaire avec IVDR
AW-26514 Rév. 002	Février 2023	<ul style="list-style-type: none">Mise à jour de la section Avertissements et précautions pour supprimer la référence à la date d'expirationMise à jour et déplacement de la note sur les mentions de danger dans la section « Avertissements et précautions »Note mise à jour sur les incidents graves sur la dernière page