

Panther Fusion® Open Access Universalreagenzien

Gebrauchsanweisung
Zur *In-vitro*-Diagnostik

Verwendungszweck

Panther Fusion® Open Access Universalreagenzien umfassen Probentransportmedium (STM), Urintransportmedium (UTM) und Bluttransportmedium (BTM), Panther Fusion Ölreagenz und das Ölreagenzien-Kit sowie Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv. STM, UTM und BTM sind Probenverdünner für die Bearbeitung bzw. Lagerung von Proben zur Verwendung mit dem Panther Fusion System. Panther Fusion Ölreagenz und das Ölreagenzien-Kit werden verwendet, um eine Verdampfung wässriger Lösungen im Panther Fusion System zu verhindern. Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv kann zu STM, UTM, BTM oder phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) hinzugefügt werden, um die Nukleinsäure-Capture zu verbessern. Panther Fusion Open Access Universalreagenzien dienen zur Verwendung auf dem vollautomatischen Nukleinsäurenachweisgerät Panther Fusion System.

Testprinzip

Urintransportmedium (UTM) eignet sich für die Bearbeitung bzw. Lagerung von Urinproben zur Verwendung mit dem Panther Fusion System. UTM setzt Ziel-Nukleinsäure frei und schützt sie während der Lagerung vor Degradation.

Probentransportmedium (STM) eignet sich für die Bearbeitung bzw. Lagerung von Proben zur Verwendung mit dem Panther Fusion System. STM setzt Ziel-Nukleinsäure frei und schützt sie während der Lagerung vor Degradation.

Bluttransportmedium (BTM) eignet sich für die Bearbeitung bzw. Lagerung von Vollblutproben zur Verwendung mit dem Panther Fusion® System. BTM setzt Ziel-Nukleinsäure frei und schützt sie während der Lagerung vor Degradation.

Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv kann mit STM, UTM, BTM oder phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) als Additiv verwendet werden, um die Nukleinsäure-Capture bei der Probenbearbeitung zu verbessern.

Panther Fusion Ölreagenz und das Ölreagenzien-Kit werden verwendet, um eine Verdampfung während der Probenbearbeitung zu verhindern.

In der *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* finden Sie die Informationen zur Bedienung des Panther Fusion Systems.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Panther Fusion Universalreagenzien		
Probentransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04423
Urintransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04943
Bluttransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04944
Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv	1 x 1 ml	PRD-04945
Panther Fusion Öl	2 x 38 ml	PRD-04335
Ölreagenz	1 x 24,6 ml	PRD-04304

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Die vollständige Packungsbeilage, die *Panther Fusion System Open Access-Anwendungshinweise* und die *Bedienungsanleitung für das Panther/Panther Fusion System* sorgfältig lesen. Panther Fusion Universalreagenzien sind für den Gebrauch auf dem Panther Fusion System bestimmt.
- B. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Kitreagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Augenschutz und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- C. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Reagenzien vermeiden.
- D. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- E. Bestandteile unter der empfohlenen Lagerungsbedingung lagern. Siehe Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.
- F. Vor der Verwendung auf Schäden, undichte Stellen und Verfalldatum überprüfen. Bei Schäden, undichten Stellen oder abgelaufenem Verfalldatum nicht verwenden.

- G. Assayreagenzien oder Flüssigkeiten nicht miteinander kombinieren. Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht nachfüllen; das Panther Fusion System verifiziert den Füllstand der Reagenzien.
- H. Herstellungsdatum siehe Außenverpackung.

Hinweis: Die Informationen zu Gefahrenhinweisen für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte spiegeln die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wider. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologicsds.com. Weitere Informationen zu anderen Symbolen finden Sie in der Symbollegende auf <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Proben-transportmedium, Urin-transportmedium, Blut-transportmedium, Panther Fusion Öl und Ölreagenzien ungeöffnet bei 15 °C bis 30 °C lagern. Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv ungeöffnet bei -85 °C bis -15 °C lagern.
- B. Nachdem sie geöffnet wurden, sind Panther Fusion Öl und Ölreagenzien 60 Tage stabil, wenn sie verschlossen und unter den geeigneten Lagerbedingungen gelagert werden. Tests mit vorbereiteten Arbeitsverdünnern, d. h. mit STM, UTM und BTM, zusammen mit dem Panther Fusion Open Access Verdünner-Additiv belegen eine Stabilität bei Raumtemperatur für bis zu 30 Tage. Kunden wird empfohlen, die Stabilität unter Berücksichtigung einer bestimmten Assayleistung und des spezifischen Anwendungsfalls zu bestimmen.
- C. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reagenzien, die ihre Haltbarkeit überschritten haben.
- D. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.
- E. Panther Fusion Open Access Universalreagenzien nicht einfrieren mit Ausnahme des Panther Fusion Open Access Verdünner-Additivs, das tiefgefroren gelagert werden muss.

Verfahren

Die konkreten Verfahren entnehmen Sie der IVD-Assay-Gebrauchsanweisung oder der Gebrauchsanweisung für Extraktionsreagenzien.

Einschränkungen

Nur für die Verwendung auf dem Panther Fusion System durch geschultes Fachpersonal bestimmt.

Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

Die E-Mail-Adresse und Telefonnummer des länderspezifischen technischen Kundendienstes und des Kundendienstes finden Sie unter www.hologic.com/support

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt in der Europäischen Union sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hologic, Open Access, Panther, 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.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erwähnt werden, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patenten geschützt sein, die unter www.hologic.com/patents zu finden sind.

AW-26514-801 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

2023-02

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-26514-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none">• Neue Gebrauchsanweisung AW-26514-001 Rev. 001 für Panther Fusion Open Access Universalreagenzien zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften
AW-26514-Rev. 002	Februar 2023	<ul style="list-style-type: none">• Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aktualisiert: Verweis auf Verfallsdatum entfernt.• Hinweis zur Gefahrenkommunikation aktualisiert und in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ verschoben.• Hinweis zu schwerwiegenden Vorkommnisse auf der letzten Seite aktualisiert.