

Reagenti per uso generale Open Access di Panther Fusion®

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

I reagenti per uso generale Open Access di Panther Fusion® comprendono terreno di trasporto del campione biologico (Specimen Transport Medium, STM), terreno di trasporto dell'urina (Urine Transport Medium, UTM) e terreno di trasporto del sangue (Blood Transport Medium, BTM) nonché olio e kit per reagente dell'olio Panther Fusion e l'additivo diluente Open Access di Panther Fusion. STM, UTM e BTM sono diluenti per campioni biologici destinati al trattamento e/o alla conservazione di campioni per l'utilizzo con il Panther Fusion System. L'olio e il kit per reagente dell'olio Panther Fusion vengono impiegati per prevenire l'evaporazione di soluzioni acqueose sul Panther Fusion System. L'additivo diluente Open Access Panther Fusion è concepito per l'aggiunta a STM, UTM, BTM o tampone fosfato salino (Phosphate Buffered Saline, PBS) per migliorare la cattura dell'acido nucleico. I reagenti per uso generale Open Access di Panther Fusion sono destinati all'utilizzo sullo strumento completamente automatizzato di rilevamento degli acidi nucleici Panther Fusion System.

Principi della procedura

Il terreno di trasporto dell'urina (Urine Transport Medium, UTM) è destinato a essere usato per processare e/o conservare i campioni di urina per l'utilizzo con il Panther Fusion System. UTM rilascia acido nucleico target e protegge tali campioni dalla degradazione durante la conservazione.

Il terreno di trasporto del campione biologico (Specimen Transport Medium, UTM) è destinato a essere usato per processare e/o conservare i campioni per l'utilizzo con il Panther Fusion System. STM rilascia acido nucleico target e protegge tali campioni dalla degradazione durante la conservazione.

Il terreno di trasporto del sangue (Blood Transport Medium, UTM) è destinato a essere usato per processare e/o conservare i campioni di sangue intero per l'utilizzo con il Panther Fusion® System. BTM rilascia acido nucleico target e protegge tali campioni dalla degradazione durante la conservazione.

L'additivo diluente Open Access di Panther Fusion è concepito per essere utilizzato come additivo per STM, UTM, BTM e tampone fosfato salino (Phosphate Buffered Saline, PBS) per migliorare la cattura dell'acido nucleico per il trattamento dei campioni biologici.

L'olio e il kit di reagenti dell'olio Panther Fusion vengono impiegati per prevenire l'evaporazione durante il trattamento dei campioni.

Fare riferimento al *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore Panther/Panther Fusion System) per informazioni sul funzionamento del Panther Fusion System.

Materiali forniti

Reagenti per uso generale di Panther Fusion

Terreno di trasporto campione biologico	1 x 80 mL	PRD-04423
Terreno di trasporto urina	1 x 80 mL	PRD-04943
Terreno di trasporto sangue	1 x 80 mL	PRD-04944
Additivo diluente Open Access di Panther Fusion	1 x 1 mL	PRD-04945
Olio Panther Fusion	2 x 38 mL	PRD-04335
Reagente dell'olio	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Avvertenze e precauzioni

- A. Leggere con attenzione e interamente il presente foglietto illustrativo, la *Scheda tecnica Panther Fusion System Open Access* e il *Panther Fusion System Operator's Manual* (Manuale per l'operatore del Panther Fusion System). I reagenti per uso generale di Panther Fusion vanno utilizzati sul Panther Fusion System.
- B. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Quando si maneggiano campioni biologici e reagenti del kit, indossare guanti monouso senza talco, occhiali protettivi e camicie da laboratorio. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni biologici e reagenti.
- C. Evitare la contaminazione microbica e da ribonucleasi dei reagenti.
- D. Smaltire tutto il materiale che è entrato in contatto con campioni biologici e reagenti in conformità alle normative nazionali, internazionali e regionali in vigore.
- E. Conservare i componenti alle condizioni di conservazione raccomandate. Consultare i requisiti di conservazione e manipolazione.
- F. Verificare la presenza di danni e perdite e controllare la scadenza prima dell'uso. Non utilizzare se danneggiati, scaduti o in caso di perdite.

- G. Non combinare liquidi o reagenti del test. Non rabboccare reagenti o liquidi: il Panther Fusion System verifica i livelli dei reagenti.
- H. Verificare la data di produzione sull'esterno della confezione.

Nota: le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza degli Stati Uniti e dell'UE (SDS - Safety Data Sheets). Per informazioni relative alla comunicazione dei pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella libreria delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologicsds.com. Per ulteriori informazioni sui simboli, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Requisiti di conservazione e manipolazione

- A. Conservare il terreno di trasporto del campione biologico, il terreno di trasporto dell'urina, il terreno di trasporto del sangue, l'olio e il reagente dell'olio Panther Fusion in confezione chiusa a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Conservare l'additivo diluente Open Access di Panther Fusion in confezione chiusa a una temperatura compresa tra -85 °C e -15 °C.
- B. Una volta aperti, l'olio e il reagente dell'olio Panther Fusion sono stabili per 60 giorni qualora chiusi e conservati alle condizioni di conservazione previste. Test dei diluenti di lavoro preparati, vale a dire STM, UTM o BTM, in combinazione con l'additivo diluente Open Access di Panther Fusion hanno dimostrato una stabilità a temperatura ambiente fino a 30 giorni. Si raccomanda ai clienti di determinare la stabilità in considerazione delle prestazioni del test e del caso d'uso specifici.
- C. Smaltire gli eventuali reagenti non utilizzati che non siano più stabili.
- D. Evitare la contaminazione crociata durante la manipolazione e la conservazione del reagente.
- E. Non congelare i reagenti per uso generale Open Access di Panther Fusion, ad eccezione dell'additivo diluente Open Access di Panther Fusion che deve essere conservato congelato.

Procedura

Per le procedure specifiche fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del test IVD o alle Istruzioni per l'uso per i reagenti di estrazione.

Limiti

Utilizzo consentito solo sul Panther Fusion System da parte di professionisti qualificati.

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Indirizzo dello sponsor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'assistenza tecnica e del servizio clienti specifici del Paese, visitare il sito web www.hologic.com/support

Eventuali incidenti gravi che si verifichino in relazione al dispositivo, nell'area dell'Unione Europea, devono essere comunicati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato Membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion e i relativi loghi sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

AW-26514-701 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

2023-02

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-26514-001 Rev. 001	Aprile 2022	<ul style="list-style-type: none">• Creazione di nuove IFU dei reagenti per l'uso generale Open Access di Panther Fusion AW-26514-001 Rev. 001 per la conformità normativa con IVDR
AW-26514 Rev. 002	Febbraio 2023	<ul style="list-style-type: none">• Aggiornata sezione Avvertenze e precauzioni per eliminare il riferimento alla data di scadenza• Aggiornata nota sulle comunicazioni dei pericoli e spostata nella sezione 'Avvertenze e precauzioni'• Aggiornata nota sugli incidenti gravi nell'ultima pagina