

Panther Fusion® Open Access-reagentia voor algemeen gebruik

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro* diagnostiek

Beoogd gebruik

De Panther Fusion® Open Access-reagentia voor algemeen gebruik bestaan uit monstertransportmedium (Specimen Transport Medium; STM), urinetransportmedium (Urine Transport Medium; UTM), en bloedtransportmedium (Blood Transport Medium; BTM), Panther Fusion Oil (olie) en Oil Reagent Kit (oliereagenskit), en de Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel). STM, UTM en BTM zijn monsterverdunningsmiddelen die zijn bedoeld voor het verwerken en/of opslaan van monsters voor gebruik met het Panther Fusion-systeem. De Panther Fusion Oil Reagent (oliereagens) en Oil Reagent Kit (oliereagenskit) worden gebruikt om verdamping van waterige oplossingen op het Panther Fusion-systeem te voorkomen. Het Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel) is bedoeld om toegevoegd te worden aan STM, UTM, BTM, of gebufferde fosfaatsaline (Phosphate Buffered Saline; PBS) ter verbetering van de capture van nucleïnezuur. De Panther Fusion Open Access-reagentia voor algemeen gebruik zijn bedoeld voor gebruik op het volledig geautomatiseerde detectie-instrument voor nucleïnezuur, het Panther Fusion-systeem.

Uitgangspunten van de procedure

- Het urinetransportmedium (Urine Transport Medium; UTM) is bedoeld voor het verwerken en/of opslaan van urinemonsters voor gebruik met het Panther Fusion-systeem. Het UTM geeft target-nucleïnezuur vrij en dit wordt beschermd tegen degradatie tijdens de opslag.
- Het monstertransportmedium (Specimen Transport Medium; STM) is bedoeld voor het verwerken en/of opslaan van monsters voor gebruik met het Panther Fusion-systeem. Het STM geeft target-nucleïnezuur vrij en dit wordt beschermd tegen degradatie tijdens de opslag.
- Het bloedtransportmedium (Blood Transport Medium; BTM) is bedoeld om te verwerken en/of het opslaan van volbloedmonsters voor gebruik met het Panther Fusion®-systeem. Het BTM geeft target-nucleïnezuur vrij en dit wordt beschermd tegen degradatie tijdens de opslag.
- Het Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel) is bedoeld om te worden gebruikt als een additief voor STM, UTM, BTM, of gebufferde fosfaatsaline (Phosphate Buffered Saline; PBS) ter verbetering van de capture van nucleïnezuur voor monsterverwerking.
- De Panther Fusion Oil Reagent (oliereagens) en Oil Reagent Kit (oliereagenskit) worden gebruikt om verdamping tijdens monsterverwerking te voorkomen.
- Raadpleeg de *Gebruikershandleiding van het Panther/Panther Fusion-systeem* voor instructies over de algemene werking van het Panther Fusion-systeem.

Geleverde materialen

Panther Fusion-reagentia voor algemeen gebruik		
Specimen Transport Medium (specimentransportmedium)	1 x 80 ml	PRD-04423
Urine Transport Medium (urinetransportmedium)	1 x 80 ml	PRD-04943
Blood Transport Medium (bloedtransportmedium)	1 x 80 ml	PRD-04944
Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel)	1 x 1 ml	PRD-04945
Panther Fusion Oil (olie)	2 x 38 ml	PRD-04335
Oil Reagent (oliereagens)	1 x 24,6 ml	PRD-04304

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. Lees zorgvuldig de volledige inhoud van deze bijsluiter, het *Panther Fusion System Open Access-applicatieblad*, en de *Gebruikershandleiding van het Panther-/Panther Fusion-systeem*. Panther Fusion-reagentia voor algemeen gebruik zijn bedoeld voor gebruik op het Panther Fusion-systeem.
- B. Pas de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor laboratoria toe. Eet, drink en rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag poederloze wegwerphandschoenen, oogbescherming en labjassen tijdens het verwerken van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van specimens en reagentia.
- C. Voorkom microbiële en ribonuclease besmetting van reagentia.
- D. Gooi alle materialen die in contact zijn geweest met specimens en reagentia weg conform de toepasselijke nationale, internationale en regionale regelgeving.
- E. Sla alle componenten op onder de aanbevolen opslagomstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de vereisten voor opslag en gebruik.

- F. Inspecteer op schade, lekkage en vervaldata voor gebruik. Niet gebruiken indien beschadigd, lekkend of vervallen.
- G. Assayreagentia of vloeistoffen mogen niet worden gecombineerd. Flessen voor reagentia of vloeistoffen mogen niet helemaal worden gevuld. Het Panther Fusion-systeem controleert het niveau van de reagentia.
- H. Zie de buitenverpakking voor de productiedatum.

Opmerking: informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (VIB) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in het regiospecifieke VIB in de Safety Data Sheet Library op www.hologicsds.com. Raadpleeg voor meer informatie over de symbolen de symboollegenda op <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Opslag- en hanteringsvereisten

- A. Bewaar ongeopende monstertransportmedium, urinetransportmedium, bloedtransportmedium, Panther Fusion Oil (olie) en Oil Reagent (oliereagens) op 15 °C tot 30 °C. Bewaar ongeopende Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel) op -85 °C tot -15 °C.
- B. Eenmaal geopend zijn Panther Fusion Oil (olie) en Oil Reagent (oliereagens) 60 dagen stabiel wanneer deze afgedicht en opgeslagen zijn in de correcte omstandigheden. Het testen van de voorbereide werkende verdunningsmiddelen, d.w.z. STM, UTM, of BTM, in combinatie met de Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel) heeft een stabiliteit op kamertemperatuur voor een periode van 30 dagen. Klanten worden aangeraden om de stabiliteit te bepalen aan de hand van een specifiek assay en gebruiksscenario.
- C. Voer ongebruikte reagentia af waarvan de stabiliteit is afgenomen.
- D. Vermijd kruisbesmetting tijdens de verwerking en opslag van reagentia.
- E. Vries de Panther Fusion Open Access-reagentia voor algemeen gebruik niet in, met uitzondering van het Panther Fusion Open Access Diluent Additive (additief verdunningsmiddel) dat bevroren moet worden bewaard.

Procedure

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de IVD-assay of de extractiereagentia voor specifieke procedures.

Beperkingen

Alleen te gebruiken op het Panther Fusion-systeem door een opgeleide professional.

Contactgegevens en versiegeschiedenis



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





Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Adres Australische sponsor:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support

Ernstige incidenten met betrekking tot het medische hulpmiddel in de Europese Unie dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion en bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken in deze bijsluiters zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

AW-26514-1501 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

2023-02

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-26514-001 Rev. 001	april 2022	Productie van nieuwe Panther Fusion Open Access-reagentia voor algemeen gebruik IFU AW-26514-001 Rev. 001 voor naleving van IVDR
AW-26514 Versie 002	februari 2023	- Het hoofdstuk 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' is bijgewerkt om de verwijzing naar de vervaldatum te verwijderen - De opmerking over gevarencommunicatie is bijgewerkt en verplaatst naar het hoofdstuk 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' - Op de laatste pagina opmerking over ernstige incidenten bijgewerkt