

Panther Fusion® Open Access-reagenser til generell bruk

Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Bruksområder

Panther Fusion® Open Access-reagenser til generell bruk består av prøvetransportmedium (STM), urintransportmedium (UTM) og blodtransportmedium (BTM), Panther Fusion-olje og -oljereagenssett og Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel. STM, UTM og BTM er prøvefortynningsmidler beregnet på bruk til prosessering og/eller oppbevaring av prøver til bruk på Panther Fusion-systemet. Panther Fusion-oljereagens og -oljereagenssett brukes til å forhindre fordampning av vandige løsninger på Panther Fusion-systemet. Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel er ment å tilsettes STM, UTM, BTM eller fosfatbufret saltløsning (PBS) for å øke nukleinsyreinnfangning. Panther Fusion Open Access-reagenser til generell bruk er beregnet på bruk på det helautomatiske instrumentet for deteksjon av nukleinsyre, Panther Fusion-systemet.

Prosedyrens prinsipper

Urintransportmedium (UTM) er beregnet på bruk for prosessering og/eller oppbevaring av urinprøver til bruk på Panther Fusion-systemet. UTM frigjør målnukleinsyre og beskytter dem mot nedbryting under oppbevaring.

Prøvetransportmedium (STM) beregnet på bruk til prosessering og/eller oppbevaring av prøver til bruk på Panther Fusion-systemet. STM frigjør målnukleinsyre og beskytter dem mot nedbrytning under oppbevaring.

Blodtransportmedium (BTM) beregnet på bruk til prosessering og/eller oppbevaring av blodprøver til bruk på Panther Fusion®-systemet. BTM frigjør målnukleinsyre og beskytter dem mot nedbryting under oppbevaring.

Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel er beregnet på bruk som et tillegg til STM, UTM, BTM og fosfatbufret saltløsning (PBS) for å øke nukleinsyreinnfangning for prøveprosessering.

Panther Fusion-oljereagens og -oljereagenssett brukes til å forhindre fordampning under prøveprosessering.

Se *operatørhåndboken til Panther / Panther Fusion-systemet* for informasjon om bruk av Panther Fusion-systemet.

Materialer som leveres

Panther Fusion-reagenser til generell bruk		
Prøvetransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04423
Urintransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04943
Blodtransportmedium	1 x 80 ml	PRD-04944
Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel	1 x 1 ml	PRD-04945
Panther Fusion-olje	2 x 38 ml	PRD-04335
Oljereagens	1 x 24,6 ml	PRD-04304

Advarsler og forholdsregler

- A. Les hele dette pakningsvedlegget, *Panther Fusion-systemets Open Access-applikasjonsark og operatørhåndboken til Panther / Panther Fusion-systemet*. Panther Fusion-reagenser til generell bruk skal brukes på Panther Fusion-systemet.
- B. Bruk rutinemessige laboratorieforholdsregler. Ikke spis, drikk eller røyk i anviste arbeidsområder. Bruk pulverfrie engangshansker, øynevern og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig når du har håndtert prøver og reagenser.
- C. Unngå mikrobiell og ribonukleasekontaminasjon av reagenser.
- D. Kast alle materialene som har vært i kontakt med prøvene og reagensene, iht. aktuelle nasjonale, internasjonale og regionale forskrifter.
- E. Oppbevar komponenter under anbefalte oppbevaringsforhold. Se kravene til oppbevaring og håndtering.
- F. Inspiser for skade, lekkasje og utløpt dato. Ikke bruk dem hvis de er skadet, lekker eller utløpt på datoen.
- G. Ikke kombiner noen assayreagenser eller væsker. Ikke fyll reagenser eller væsker til topps. Panther Fusion-systemet bekrefter reagensnivåene.
- H. Se den ytre emballasjen for produksjonsdato.

Merknad: Faremeldingsinformasjon for merking av globalt markedsførte produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologicsds.com. Se symbolforklaringen på <http://www.hologic.com/package-inserts> for å finne ytterligere informasjon om symbolene.

Oppbevarings- og håndteringskrav

- A. Oppbevar uåpnet prøvetransportmedium, urintransportmedium, blodtransportmedium, Panther Fusion-olje og -oljereagens ved 15 °C til 30 °C. Oppbevar uåpnet Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel ved mellom –85 °C og –15 °C.
- B. Når de er åpnet, er Panther Fusion-olje og -oljereagens stabile i 60 dager når de er tildekket og oppbevart under tiltenkte oppbevaringsforhold. Testing av de klargjorte arbeidsfortynningsmidlene, dvs. STM, UTM eller BTM, kombinert med Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel har vist stabilitet ved romtemperatur i opptil 30 dager. Kunder anbefales å bestemme stabiliteten med tanke på en spesifikk analyseytelse og brukstilfelle.
- C. Kast eventuelt ubrukte reagenser der stabiliteten er redusert.
- D. Unngå krysskontaminasjon under håndtering og oppbevaring av reagenser.
- E. Ikke frys Panther Fusion Open Access-reagenser til generell bruk, bortsett fra Panther Fusion Open Access-fortynningsmiddel som må oppbevares frossent.

Fremgangsmåte

Se bruksanvisningen for IVD-analysen eller bruksanvisningen for ekstraksjonsreagenser for spesifikke prosedyrer.

Begrensninger

Kun til bruk på Panther Fusion-systemet av en fagperson.

Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Adresse til australsk sponsor:
Hologic (Australia og New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Du finner landsspesifikk e-postadresse og telefonnummer for teknisk støtte og kundeservice på www.hologic.com/support

Dersom det skjer alvorlige hendelser i forbindelse med enheten i EU, bør det rapporteres til produsenten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion og tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan forekomme i dette pakningsvedlegget, tilhører sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på www.hologic.com/patents.

AW-26514-1801 rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Med enerett.

2023-02

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-26514-001 rev. 001	April 2022	Opprettelse av ny bruksanvisning for Panther Fusion Open Access-reagenser til generell bruk AW-26514-001 rev. 001 for regulatorisk samsvar med IVDR
AW-26514 rev. 002	Februar 2023	- Oppdaterte delen Advarsler og forholdsregler for å fjerne henvendelse til utløpsdato - Oppdaterte og flyttet notatet om faremeldinger til delen Advarsler og forholdsregler - Oppdaterte notatet på siste siden om alvorlige hendelser