

Reagentes para fins genéricos Panther Fusion® Open Access

Instruções de Utilização

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*

Utilização prevista

Os reagentes para fins genéricos Panther Fusion® Open Access são constituídos pelo meio de transporte de espécimes (STM), pelo meio de transporte de urina (UTM) e pelo meio de transporte de sangue (BTM), pelo óleo e pelo kit de reagentes de óleo Panther Fusion, bem como pelo aditivo diluente Panther Fusion Open Access. Os STM, UTM e BTM são diluentes de espécimes que se destinam a ser utilizados no processamento e/ou conservação de espécimes para utilização com o Panther Fusion System. O reagente de óleo e o kit de reagentes de óleo Panther Fusion são utilizados para prevenir a evaporação de soluções aquosas a bordo do Panther Fusion System. O aditivo diluente Panther Fusion Open Access destina-se a ser adicionado aos STM, UTM, BTM ou à solução salina tamponada com fosfato (PBS) para otimizar a captura de ácidos nucleicos. Os reagentes para fins genéricos Panther Fusion Open Access destinam-se a ser utilizados no instrumento de deteção de ácidos nucleicos totalmente automatizado Panther Fusion System.

Princípios do procedimento

O meio de transporte de urina (UTM) destina-se a ser utilizado no processamento e/ou conservação de espécimes de urina para utilização com o Panther Fusion System. O UTM liberta ácido nucleico alvo e funciona como proteção contra a degradação durante o armazenamento.

O meio de transporte de espécimes (STM) destina-se a ser utilizado no processamento e/ou conservação de espécimes para utilização com o Panther Fusion System. O STM liberta ácido nucleico alvo e funciona como proteção contra a degradação durante o armazenamento.

O meio de transporte de sangue (BTM) destina-se a ser utilizado no processamento e/ou conservação de espécimes de sangue total para utilização com o Panther Fusion® System. O BTM liberta ácido nucleico alvo e funciona como proteção contra a degradação durante o armazenamento.

O aditivo diluente Panther Fusion Open Access destina-se a ser utilizado como aditivo dos STM, UTM, BTM e da solução salina tamponada com fosfato (PBS) para otimizar a captura de ácidos nucleicos para processamento de espécimes.

O reagente de óleo e o kit de reagentes de óleo Panther Fusion são utilizados para prevenir a evaporação durante o processamento de amostras.

Consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System* para obter informações sobre a operação do Panther Fusion System.

Materiais fornecidos

Reagentes para fins genéricos Panther Fusion

Meio de transporte de espécimes	1 x 80 mL	PRD-04423
Meio de transporte de urina	1 x 80 mL	PRD-04943
Meio de transporte de sangue	1 x 80 mL	PRD-04944
Aditivo diluente Panther Fusion Open Access	1 x 1 mL	PRD-04945
Óleo Panther Fusion	2 x 38 mL	PRD-04335
Reagente de óleo	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Advertências e precauções

- A. Leia cuidadosamente este folheto informativo na íntegra, bem como a *Folha de Aplicação do Panther Fusion System Open Access* e o *Manual do operador do Panther/Panther Fusion System*. Os reagentes para fins genéricos Panther Fusion destinam-se a ser utilizados no Panther Fusion System.
- B. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó descartáveis, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes de um kit. Lave muito bem as mãos depois de manusear espécimes e reagentes.
- C. Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- D. Elimine todos os materiais que tenham entrado em contacto com espécimes e reagentes, e faça-o de acordo com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.
- E. Armazene os componentes conforme as condições de armazenamento recomendadas. Consulte Requisitos de conservação e manuseamento.

- F. Antes de utilizar, inspecione para detetar danos, fugas e confirmar o prazo de validade. Não utilize em caso de danos, fugas ou prazo de validade ultrapassado.
- G. Não combine quaisquer fluidos ou reagentes do ensaio. Não reabasteça reagentes ou fluidos; o Panther Fusion System verifica os níveis de reagente.
- H. Verifique a data de fabrico no exterior da embalagem.

Nota: As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. Para obter informações de comunicação de perigos específicas da sua região, consulte a respetiva Ficha de dados de segurança na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicsds.com. Para obter mais informações sobre os símbolos, consulte a legenda dos símbolos em <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. Conservar o meio de transporte de espécimes, o meio de transporte de urina, o meio de transporte de sangue, o óleo e o reagente de óleo Panther Fusion fechados a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. Conservar o aditivo de diluente Panther Fusion Open Access fechado a uma temperatura entre -85 °C e -15 °C.
- B. Após a abertura, o óleo e o reagente de óleo Panther Fusion permanecem estáveis durante 60 dias quando tapados e conservados nas condições de armazenamento previstas. Os testes dos diluentes de trabalho preparados, i.e., do STM, do UTM ou do BTM, em combinação com o aditivo diluente Panther Fusion Open Access, demonstraram estabilidade à temperatura ambiente durante um máximo de 30 dias. É recomendado aos clientes que determinem a estabilidade tendo em consideração o desempenho de um ensaio específico e o caso de utilização.
- C. Elimine quaisquer reagentes não usados que tenham ultrapassado a sua estabilidade.
- D. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- E. Não congele os reagentes para fins genéricos Panther Fusion Open Access, com exceção do aditivo diluente Panther Fusion Open Access, que tem de ser conservado congelado.

Procedimento

Consulte as Instruções de Utilização do ensaio IVD ou as Instruções de Utilização dos reagentes de extração para mais informações sobre procedimentos específicos.

Limitações

Para ser utilizado apenas no Panther Fusion System por um profissional com formação.

Informações de contacto e Histórico de revisões

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



Hologic BV
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Morada do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do Suporte técnico e do Apoio ao Cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support

Incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo na União Europeia devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou paciente reside.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em www.hologic.com/patents.

AW-26514-601 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

2023-02

Histórico de Revisões	Data	Descrição
AW-26514-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none">• Criação das novas Instruções de Utilização dos Reagentes para fins genéricos Panther Fusion Open Access, AW-26514-001 Rev. 001, para conformidade regulamentar com o IVDR• Atualização da secção Advertências e precauções para remover a referência ao prazo de validade• Atualizada e movida a nota sobre a comunicação de perigos para a secção 'Advertências e precauções'• Atualização da nota sobre incidentes graves na última página
AW-26514 Rev. 002	Fevereiro de 2023	