

Reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion®

Instrucciones de uso

Para uso diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

Los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion® se componen de medio de transporte para muestras (STM), medio de transporte para orina (UTM), medio de transporte para sangre (BTM), aceite Panther Fusion y kit de reactivo de aceite, así como aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion. Las STM, UTM y BTM son diluyentes de muestras previstas para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras que se utilizarán con el Panther Fusion System. El reactivo de aceite Panther Fusion y el kit de reactivo de aceite se utilizan para evitar la evaporación de las soluciones acuosas del Panther Fusion System. El aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion está previsto para añadirse a las STM, UTM, BTM o tampón fosfato salino (PBS) para mejorar la captura de ácidos nucleicos. Los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion están diseñados para usarse en el instrumento de detección de ácidos nucleicos completamente automatizado, el Panther Fusion System.

Principios del procedimiento

El medio de transporte para orina (UTM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras de orina que se utilizará con el Panther Fusion System. El UTM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El medio de transporte para muestras (STM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras que se utilizará con el Panther Fusion System. El STM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El medio de transporte para sangre (BTM) está diseñado para usarse para el procesamiento o el almacenamiento de muestras de sangre completa que se utilizará con el Panther Fusion® System. El BTM libera ácidos nucleicos diana y los protege de la degradación durante el almacenamiento.

El aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion está previsto para utilizarse como aditivo a las STM, UTM, BTM o tampón fosfato salino (PBS) para mejorar la captura del ácido nucleico para el procesamiento de las muestras.

El reactivo de aceite y el kit de reactivo de aceite Panther Fusion se utiliza para evitar la evaporación durante el procesamiento de las muestras.

Consulte el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System* para obtener información sobre el funcionamiento del Panther Fusion System.

Materiales suministrados

Reactivos de uso general Panther Fusion

Medio de transporte de muestras	1 x 80 mL	PRD-04423
Medio de transporte de orina	1 x 80 mL	PRD-04943
Medio de transporte de sangre	1 x 80 mL	PRD-04944
Aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion	1 x 1 mL	PRD-04945
Aceite Panther Fusion	2 x 38 mL	PRD-04335
Reactivo de aceite	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Advertencias y precauciones

- A. Lea atentamente todo el prospecto, la *hoja de aplicación Open Access del Panther Fusion System* y el *Manual del usuario del Panther/Panther Fusion System*. Los reactivos de uso general Panther Fusion están diseñados para usarse con el Panther Fusion System.
- B. Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin polvo, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos.
- C. Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- D. Deseche todo el material que haya entrado en contacto con los especímenes y reactivos siguiendo las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.
- E. Almacene los componentes según las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte los Requisitos de almacenamiento y manipulación.

- F. Revise que no haya daños ni fugas, así como la caducidad antes de su uso. No lo utilice si presenta daños o fugas o si está caducado.
- G. No combine los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- H. Revise el paquete exterior para comprobar la fecha de fabricación.

Nota: La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel mundial refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para obtener información sobre la comunicación de peligros específica de su región, consulte la SDS específica de la región en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad en www.hologicsds.com. Para obtener más información sobre los símbolos, consulte la leyenda de los símbolos en <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. Almacene el medio de transporte para muestras, el medio de transporte para orina, el medio de transporte para sangre, el aceite Panther Fusion y el reactivo de aceite abiertos a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C. Almacene el aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion a una temperatura de entre -85 °C y -15 °C.
- B. Una vez abierto, el aceite Panther Fusion y el reactivo de aceite son estables durante 60 días si están tapados y almacenados según las condiciones de almacenamiento previstas. El análisis de los diluyentes de trabajo preparados, es decir, STM, UTM o BTM combinados con el aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion ha demostrado tener estabilidad a temperatura ambiente durante 30 días. Se recomienda a los clientes que determinen la estabilidad teniendo en cuenta el rendimiento de un ensayo concreto y el caso práctico.
- C. Deseche los reactivos no usados que hayan sobrepasado su estabilidad.
- D. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- E. No congele los reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion, excepto en el caso del aditivo diluyente Open Access de Panther Fusion que debe almacenarse congelado.

Procedimiento

Consulte las instrucciones de uso del ensayo IVD o las instrucciones de uso de los reactivos de extracción para usarlos en procedimientos específicos.

Limitaciones

Para usar únicamente con el Panther Fusion System por parte de un profesional capacitado.

Información de contacto e historial de revisiones

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia y Nueva Zelanda)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los números de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo en la Unión Europea deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion y los logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en Estados Unidos y en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

AW-26514-301 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

2023-02

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26514-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none">La creación de las instrucciones de uso de los nuevos reactivos de uso general Open Access de Panther Fusion AW-26514-001 Rev. 001 para el cumplimiento normativo con IVDSe ha actualizado la sección Advertencias y precauciones para eliminar la referencia a la fecha de caducidadSe ha actualizado y movido la nota sobre comunicación de peligros a la sección Advertencias y precaucionesSe ha actualizado la nota sobre incidentes graves en la última página
AW-26514 Rev. 002	Febrero de 2023	