

Panther Fusion® Open Access reagenser för allmänna ändamål

Bruksanvisning
För *in vitro*-diagnostisk användning

Avsedd användning

Panther Fusion® Open Access reagenser för allmänna ändamål består av provtransportmedium (STM), urintransportmedium (UTM) och blodtransportmedium (BTM), Panther Fusion-olja och oljereagenssats samt Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel. STM, UTM och BTM är provspädningsmedel avsedda att användas för behandling och/eller lagring av prover för användning med Panther Fusion System. Panther Fusion-olja och oljereagenssats används för att förhindra att vattenlösningar avdunstar i Panther Fusion System. Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel är avsedd att tillsättas i STM, UTM, BTM eller fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för att öka upptagning av nukleinsyra. Panther Fusion Open Access reagenser för allmänna ändamål är avsedda för användning på det helautomatiska detekteringsinstrumentet för nukleinsyra Panther Fusion System.

Metodprinciper

Urintransportmedium (UTM) är avsett att användas för behandling och/eller lagring av urinprover för användning med Panther Fusion System. UTM frigör målnukleinsyran och skyddar den från nedbrytning under förvaring.

Provtransportmedium (STM) är avsett att användas för behandling och/eller lagring av prover för användning med Panther Fusion System. STM frigör målnukleinsyran och skyddar den från nedbrytning under förvaring.

Blodtransportmedium (BTM) är avsett att användas för behandling och/eller lagring av helblodsprover för användning med Panther Fusion® System. BTM frigör målnukleinsyran och skyddar den från nedbrytning under förvaring.

Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel är avsedd att användas som tillsats i STM, UTM, BTM och fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för att öka upptagning av nukleinsyra för provbehandling.

Panther Fusion-olja och oljereagenssats används för att förhindra avdunstning vid provbehandling.

Se *Operatörshandbok för Panther/Panther Fusion System* för anvisningar beträffande drift av Panther Fusion System.

Tillhandahållet material

Panther Fusion reagenser för allmänna ändamål		
Provtransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04423
Urintransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04943
Blodtransportmedium	1 x 80 mL	PRD-04944
Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel	1 x 1 mL	PRD-04945
Panther Fusion-olja	2 x 38 mL	PRD-04335
Oljereagens	1 x 24,6 mL	PRD-04304

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Läs hela bipacksedeln, *tillämpningsbladet om Open Access för Panther Fusion* och *Operatörshandbok för Panther/Panther Fusion System*. Panther Fusion reagenser för allmänna ändamål är avsedd för användning i Panther Fusion System.
- B. Iaktta sedvanliga försiktighetsåtgärder för arbete i laboratorium. Du får inte äta, dricka eller röka inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssats. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenser.
- C. Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagenser.
- D. Material som har kommit i kontakt med prover och reagenser ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.
- E. Förvara komponenter i rekommenderade förvaringsförhållanden. Se Förvarings- och hanteringskrav.
- F. Kontrollera före användning att produkten inte är skadad eller utgången samt att den inte läcker. Använd inte produkten om den är skadad, om den läcker eller om förbrukningsdatum har passerats.
- G. Kombinera inte assayreagenser eller vätskor. Toppfyll inte reagenser eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- H. Se det yttre emballaget för tillverkningsdatum.

Obs! Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. Faroinformation som är specifik för din region finns i regionens specifika säkerhetsdatablad i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologicsds.com. Mer information om symboler finns i symbolförklaringen på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Förvarings- och hanteringskrav

- A. Förvara oöppnat provtransportmedium, urintransportmedium, blodtransportmedium, Panther Fusion-olja och oljereagens vid 15 °C till 30 °C. Förvara oöppnad Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel vid -85 °C till -15 °C.
- B. Öppnad Panther Fusion-olja och oljereagens är stabil i 60 dagar om de är förseglade och förvaras under avsedda förvaringsförhållanden. Testning av förberedda arbetsspädningsmedel, d.v.s. STM, UTM eller BTM kombinerat med Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel har uppvisat stabilitet vid rumstemperatur i upp till 30 dagar. Kunder rekommenderas att fastställa stabiliteten med avseende på prestandan hos en specifik assay och det specifika användningsfallet.
- C. Oanvända reagenser vars hållbarhetstid har löpt ut ska kasseras.
- D. Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagenser.
- E. Frys inte Panther Fusion Open Access reagenser för allmänna ändamål, förutom Panther Fusion Open Access tillsats till spädningsmedel som måste förvaras fryst.

Utförande

Särskilda utföranden beskrivs i bruksanvisningen för IVD-assay och i bruksanvisningen för extraktionsreagenser.

Begränsningar

Får endast användas på Panther Fusion System av utbildad personal.

Kontaktuppgifter och revisionshistorik



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Adress till australiensisk sponsor:
Hologic (Australien och Nya Zeeland)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion och förknippade logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

AW-26514-1601 Rev. 002

©2022-2023 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

2023-02

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26514-001 Rev. 001	April 2022	Ny bruksanvisning för Panther Fusion Open Access reagenser för allmänna ändamål AW-26514-001 Rev. 001 skapades för regeleverlevnad enligt IVDR
AW-26514 Rev. 002	Februari 2023	- Avsnittet med varningar och försiktighetsåtgärder uppdaterades för att ta bort referens till utgångsdatum - Anmärkningen om faroinformation uppdaterades och flyttades till avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder" - Anmärkningen om allvarliga incidenter på sista sidan uppdaterades