

Reagencie pro obecné použití Panther Fusion® Open Access

Návod k použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Určené použití

Reagencie pro obecné použití Panther Fusion® Open Access zahrnují transportní médium pro vzorky (STM), transportní médium pro moč (UTM) a transportní médium pro krev (BTM), olejovou reagentii Panther Fusion Oil a soupravu olejových reagentií Oil Reagent Kit a aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive. Média STM, UTM a BTM jsou ředidla pro vzorky určená ke zpracování a/nebo uchovávání vzorků pro použití se systémem Panther Fusion. Olejová reagentie Panther Fusion Oil Reagent a souprava olejových reagentií Oil Reagent Kit se používají k zabránění odpařování vodných roztoků v systému Panther Fusion. Aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive je určeno k přidání do média STM, UTM, BTM nebo do fosforečnanem pufovaného fyziologického roztoku (PBS) pro zvýšení zachytu nukleových kyselin. Reagencie pro obecné použití Panther Fusion Open Access jsou určeny pro použití v plně automatizovaném přístroji pro detekci nukleových kyselin, v systému Panther Fusion.

Principy postupu

Transportní médium pro moč (UTM) je určeno ke zpracování a/nebo uchovávání vzorků moči pro použití se systémem Panther Fusion. UTM uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání před degradací během skladování.

Transportní médium pro vzorky (STM) je určeno ke zpracování a/nebo uchovávání vzorků pro použití se systémem Panther Fusion. STM uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání před degradací během skladování.

Transportní médium pro krev (BTM) je určeno ke zpracování a/nebo uchovávání vzorků plné krve pro použití se systémem Panther Fusion®. BTM uvolňuje cílovou nukleovou kyselinu a chrání před degradací během skladování.

Aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive je určeno jako aditivum do média STM, UTM, BTM nebo do fosforečnanem pufovaného fyziologického roztoku (PBS) pro zvýšení zachytu nukleových kyselin pro zpracování vzorku.

Olejová reagentie Panther Fusion Oil Reagent a souprava olejových reagentií Oil Reagent Kit se používají k zabránění odpařování při zpracování vzorků.

Informace o provozu systému Panther Fusion naleznete v *Příručce obsluhy systému Panther / Panther Fusion*.

Dodávané materiály

Reagencie pro obecné použití Panther Fusion

Transportní médium vzorku	1 × 80 ml	PRD-04423
Transportní médium pro moč	1 × 80 ml	PRD-04943
Transportní médium pro krev	1 × 80 ml	PRD-04944
Aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive	1 × 1 ml	PRD-04945
Olej Panther Fusion Oil	2 × 38 ml	PRD-04335
Olejová reagentie	1 × 24,6 ml	PRD-04304

Varování a bezpečnostní opatření

- Prostudujte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a *aplikační list Panther Fusion System Open Access* a *Příručku k obsluze systému Panther / Panther Fusion*. Reagencie pro obecné použití Panther Fusion jsou určeny k použití v systému Panther Fusion.
- Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. V laboratoři nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagentiemi soupravy používejte jednorázové nepudrované rukavice, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagentiemi si pečlivě umyjte ruce.
- Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagentií.
- Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagentiemi, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.
- Skladujte složky za doporučených podmínek skladování. Viz požadavky na skladování a manipulaci.
- Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, netěsnosti a zda neuplynula doba expirace. V případě poškození, netěsnosti nebo prošlé expirace nepoužívejte.
- Neslévejte žádné reagentie či kapaliny z testu. Reagentie ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagentií.
- Datum výroby najdete na vnějším obalu.

Poznámka: Informace v komunikaci o nebezpečí pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních listů (BL) v USA a EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region najdete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Požadavky na skladování a manipulaci

- A. Neotevřené transportní médium pro vzorky, transportní médium pro moč, transportní médium pro krev, olejové reagencie Panther Fusion Oil a Oil Reagent skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C. Neotevřené aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive skladujte při teplotě –85 °C až –15 °C.
- B. Po otevření jsou olejové reagencie Panther Fusion Oil a Oil Reagent stabilní po dobu 60 dnů, pokud jsou uzavřeny a skladovány za určených podmínek skladování. Testování připravených pracovních ředidel, tj. STM, UTM nebo BTM, v kombinaci s aditivem Panther Fusion Open Access Diluent Additive prokázalo stabilitu při pokojové teplotě po dobu až 30 dní. Zákazníkům se doporučuje stanovit stabilitu s ohledem na konkrétní funkčnost testu a případ použití.
- C. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie s prošlou stabilitou.
- D. Při manipulaci s reagenty a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.
- E. Reagencie pro obecné použití Panther Fusion Open Access nezmrazujte, s výjimkou aditiva Panther Fusion Open Access Diluent Additive, které musí být skladováno ve zmrazeném stavu.

Postup

Konkrétní postupy naleznete v návodu k použití IVD testu nebo v návodu k použití extrakčních reagentů.

Omezení

Pro použití v systému Panther Fusion pouze vyškoleným odborníkem.

Kontaktní údaje a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa zadavatele v Austrálii:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb požadované země najdete na adrese www.hologic.com/support

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem v Evropské unii, by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion a související loga jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo v jiných zemích.

Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

AW-26514-2601 Rev. 001

©2022-2023 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Únor 2023

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26514 Rev. 002	Leden 2025	Tato verze je v souladu s AW-26514-001 Rev. 002. (This version aligns with AW-26514-001 Rev. 002.)