

Reagencie Panther Fusion® Open Access na všeobecné použitie

Návod na použitie

Na diagnostické použitie *in vitro***Určené použitie**

Reagencie Panther Fusion® Open Access pozostávajú z transportného média na preparáty (STM), transportného média na moč (UTM) a transportného média na krv (BTM), súpravy oleja Panther Fusion a olejových reagencií a aditíva na riedenie Panther Fusion Open Access. STM, UTM a BTM sú riedidlá preparátov určené na spracovanie a/alebo skladovanie preparátov na použitie so systémom Panther Fusion. Olejová reagentia a súprava olejovej reagentie Panther Fusion sa používajú na zabránenie vyparovaniu vodných roztokov v systéme Panther Fusion. Riediace aditívum Panther Fusion Open Access je určené na pridanie do STM, UTM, BTM alebo fosfátom pufrovaného fyziologického roztoku (PBS) na zlepšenie zachytávania nukleových kyselín. Reagencie Panther Fusion Open Access na všeobecné použitie sú určené na použitie v plne automatizovanom prístroji na detekciu nukleových kyselín, systéme Panther Fusion.

Princípy postupu

Transportné médium na moč (UTM) je určené na spracovanie a/alebo skladovanie preparátov moču na použitie so systémom Panther Fusion. UTM uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Transportné médium na preparáty (STM) je určené na spracovanie a/alebo skladovanie preparátov na použitie so systémom Panther Fusion. STM uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Transportné médium na krv (BTM) je určené na spracovanie a/alebo skladovanie preparátov plnej krvi na použitie so systémom Panther Fusion®. BTM uvoľňuje cieľovú nukleovú kyselinu a chráni ju pred degradáciou počas skladovania.

Riediace aditívum Panther Fusion Open Access je určené na použitie ako prísada do STM, UTM, BTM a fosfátom pufrovaného fyziologického roztoku (PBS) na zlepšenie zachytávania nukleových kyselín pri spracovaní preparátu.

Olejová reagentia a súprava olejovej reagentie Panther Fusion sa používajú na zabránenie vyparovaniu počas spracovania vzorky.

Informácie o prevádzke systému Panther Fusion nájdete v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.

Dodané materiály**Reagencie Panther Fusion na všeobecné použitie**

Transportné médium na preparát	1 x 80 ml	PRD-04423
Transportné médium na moč	1 x 80 ml	PRD-04943
Transportné médium na krv	1 x 80 ml	PRD-04944
Riediace aditívum Panther Fusion Open Access	1 x 1 ml	PRD-04945
Olej Panther Fusion	2 x 38 ml	PRD-04335
Olejová reagentia	1 x 24,6 ml	PRD-04304

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták, *aplikačný list systému Panther Fusion Open Access a príručku pre operátora systému Panther/Panther Fusion*. Reagencie Panther Fusion na všeobecné použitie sú určené na použitie v systéme Panther Fusion.
- Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných priestoroch nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a súpravami reagencií používajte jednorazové, bezpráškové rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagenciami si dôkladne umyte ruky.
- Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagencií.
- Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagenciami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- Súčasti uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Pozrite si Požiadavky na skladovanie a manipuláciu.
- Pred použitím skontrolujte poškodenie, netesnosti a expiráciu. Nepoužívajte v prípade poškodenia, netesností alebo expirácie.
- Nekombinujte žiadne reagencie ani tekutiny rozboru. Nedolievajte reagencie ani tekutiny; systém Panther Fusion overuje hladiny reagencií.
- Dátum výroby je uvedený na vonkajšom obale.

Poznámka: Informácie o komunikácii o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikáciu kariet bezpečnostných údajov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v KBÚ pre jednotlivé regióny v knižnici kariet bezpečnostných údajov na adrese www.hologic.com/package-inserts. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

- A. Neotvorené transportné médium na preparát, transportné médium na moč, transportné médium na krv, olej Panther Fusion a olejovú reagentiu skladujte pri teplote 15 °C až 30 °C. Neotvorené riediace aditívum Panther Fusion Open Access skladujte pri teplote -85 °C až -15 °C.
- B. Po otvorení sú olej a olejová reagentia Panther Fusion stabilné 60 dní, ak sú uzavreté a skladujú sa pri určených podmienkach skladovania. Testovanie pripravených pracovných riedidiel, t.j. STM, UTM alebo BTM, v kombinácii s riediacim aditívom Panther Fusion Open Access preukázalo stabilitu pri izbovej teplote až 30 dní. Zákazníkom sa odporúča určiť stabilitu s ohľadom na konkrétny výkon rozboru a prípad použitia.
- C. Zlikvidujte všetky nepoužité reagentie, ktoré prekročili svoju stabilitu.
- D. Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii s reagentami a ich skladovaní.
- E. Nezmrazujte reagentie Panther Fusion Open Access na všeobecné použitie, okrem riediaceho aditíva Panther Fusion Open Access, ktoré sa musí skladovať zmrazené.

Postup

Konkrétne postupy nájdete v návode na použitie rozboru IVD alebo v návode na použitie extrakčných reagentií.

Obmedzenia

Len na použitie vyškoleným odborníkom v systéme Panther Fusion.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa austrálskeho zadávateľa:
Hologic (Australia & New Zealand)
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

E-mailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Hologic, Open Access, Panther, Panther Fusion a súvisiace logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.

Akékoľvek ďalšie ochranné známky, ktoré môžu byť vyobrazené na tomto príbalovom letáku, sú majetkom príslušných vlastníkov.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov amerických, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

AW-26514-3201 Rev. 001

©2022-2023 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

2023-02

História revízií	Dátum	Opis
AW-26514 Rev. 002	Január 2025	Táto verzia je v súlade s AW-26514-001 Rev. 002. (This revision aligns with AW-26514-001 Rev. 002.)