

Kazeta Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA Enzyme Cartridge

Návod k použití

K laboratorním účelům

Určené použití

Kazeta Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge je určena pro obecnou amplifikaci templátů RNA a DNA. Kazeta obsahuje dNTP, enzymy a PCR pufr a je určena pro použití v systému Panther Fusion®.

Dodávané materiály

Poznámka: Informace o nebezpečí jsou v souladu s klasifikacemi bezpečnostních listů (BL) 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.

Katalogové číslo: PRD-04303

Chlazené reagencie Open Access (2 °C až 8 °C):

Kazeta Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge (12 testů na jednu kazetu)

12 × 0,024 ml
lyofilizované

Reverzní transkriptáza a DNA polymeráza vysušená v roztoku pufovaném HEPES obsahujícím < 10 % objemové reagencie.

Požadavky na skladování a manipulaci

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s touto kazetou.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v systému / stabilita po otevření ¹	Skladování v otevřeném stavu
Kazeta Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²

Po vyjmutí reagencií ze systému Panther Fusion je nutné je ihned vrátit zpět do prostředí s vhodnou skladovací teplotou.

¹ Stabilita v systému se začíná počítat od okamžiku, kdy je reagencie umístěna do systému Panther Fusion.

² Je-li kazeta vyjmuta ze systému Panther Fusion, uložte ji do vzduchotěsné nádoby s vysoušedlem při doporučené teplotě skladování.

- B. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie s prošlou stabilitou v systému.
- C. Při manipulaci s reagenciami a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.
- D. Reagencie nezmrazujte.
- E. Kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, ani v případě, že je fólie enzymové kazety porušena.
- F. Nepoužívejte reagencie po datu expirace.

Příprava reagensií a enzymové kazety

Pokyny pro přípravu a vkládání reagensií a vkládání/vykládání kazet naleznete v *Příručce k obsluze systému Panther Fusion*.

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pouze pro laboratorní testy.
- B. Prostudujte si pozorně celou tuto příbalovou informaci a aplikační list Panther Fusion System Open Access a Příručku k obsluze systému Panther Fusion.
- C. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. V laboratoři nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensiemi soupravy používejte jednorázové nepudrované rukavice a laboratorní plášť. Po manipulaci se vzorky a reagensiemi si pečlivě umyjte ruce.
- D. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagensií.
- E. Všechny materiál, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensiemi, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.
- F. Skladujte složky za doporučených podmínek skladování. Viz požadavky na skladování a manipulaci.
- G. Kazetu nepoužívejte v případě, že skladovací sáček přestal těsnit, ani v případě, že je fólie kazety porušená. Pokud dojde k některé z těchto situací, kontaktujte společnost Hologic.
- H. S kazetou Open Access Enzyme Cartridge zacházejte opatrně. Kazetu neupust'te ani nepřevracejte. Vyhněte se jejich dlouhodobé expozici okolnímu světlu.

Kontaktní údaje a historie revizí



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



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.

Tento produkt je určen pouze pro použití v humánní diagnostice *in vitro*.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vašem regionu.

Hologic, Open Access, 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.

AW-26511-2601 Rev. 001
©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Květen 2022

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26511-001 Rev. 001	Květen 2022	- Vytvoření návodu k použití kazety Panther Fusion Open Access RNA/DNA Enzyme Cartridge pro laboratorní použití AW-26511-001 Rev. 001 podle AW-16080-001 Rev. 001 pro soulad s nařízením IVDR - Aktualizované prohlášení o určeném použití - Aktualizovány kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a oddělení technické podpory.