

Enzýmová kazeta Panther Fusion® Open Access™ RNA/DNA**Návod na použitie**

Na laboratórne účely

Určené použitie

Enzýmová kazeta Open Access RNA/DNA je určená na všeobecnú amplifikáciu templátov RNA a DNA. Kazeta obsahuje dNTP, enzýmy a PCR pufer a je určená na použitie v systéme Panther Fusion®.

Dodané materiály

Poznámka: Oznámenie o nebezpečenstve odráža klasifikácie kariet bezpečnostných údajov EÚ (SDS). 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.hologicsds.com.

Katalógové číslo: PRD-04303**Chladené reagencie Open Access (2 až 8 °C):**

Enzýmová kazeta Open Access RNA/DNA (12 testov na kazetu)
*Reverzná transkriptáza a DNA polymeráza sušené v HEPES
pufrovanom roztoku obsahujúcom < 10 % objemovej reagencie.*

12 x 0,024 ml
lyofilizované

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

A. Nasledujúca tabuľka uvádza požiadavky na skladovanie a manipuláciu s kazetou.

Reagencia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/stabilita po otvorení ¹	Uskladnenie otvorených balení
Enzýmová kazeta Open Access RNA/DNA	2 °C až 8 °C	60 dní	2 °C až 8 °C ²

Po vybratí reagencií zo systému Panther Fusion ich okamžite vráťte do príslušných skladovacích teplôt.

¹ Stabilita v prístroji sa začína v čase umiestnenia reagencie do systému Panther Fusion.

² Po odstránení zo systému Panther Fusion skladujte kazetu vo vzduchotesnej nádobe s vysúšadlom pri odporúčanej skladovacej teplote.

- B. Zlikvidujte všetky nepoužité reagencie, ktoré prekročili svoju stabilitu v prístroji.
- C. Zabráňte krížovej kontaminácii pri manipulácii s reagenciami a ich skladovaní.
- D. Reagencie nezmrazujte.
- E. Kazetu nepoužívajte, ak skladovacie puzdro stratilo tesnenie alebo ak fólia enzýmovej kazety nie je neporušená.
- F. Nepoužívajte reagencie po dátume exspirácie.

Príprava kazety s reagensiou a enzýmom

Pokyny na prípravu a vkladanie reagensí a vkladanie/vykládanie kaziet nájdete v *prevádzkovej príručke systému Panther Fusion*.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Len pre test vyvinutý v laboratóriu.
- B. Pozorne si prečítajte celý tento príbalový leták a aplikačný list systému Panther Fusion Open Access a príručku pre operátora systému Panther Fusion.
- C. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Vo vyhradených pracovných priestoroch nejedzte, nepite ani nefajčite. Pri manipulácii s preparátmi a súpravami reagensí používajte jednorazové, bezpráškové rukavice a laboratórne plášte. Po manipulácii s preparátmi a reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- D. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagensí.
- E. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- F. Súčasti uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Pozrite si Požiadavky na skladovanie a manipuláciu.
- G. Kazetu nepoužívajte, ak skladovacie puzdro stratilo tesnenie alebo ak fólia kazety nie je neporušená. V prípade, že k tomu dôjde, kontaktujte spoločnosť Hologic.
- H. S enzýmovou kazetou Open Access zaobchádzajte opatrne. Kazetu nenechajte spadnúť ani ju neprevracajte. Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu okolitému svetlu.

Kontaktné údaje a história revízií



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



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

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis pre konkrétnu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Tento produkt je určený na použitie len v oblasti humánnej diagnostiky *in vitro*.

V prípade závažnej udalosti informujte výrobcu a príslušný úradný orgán vo vašej krajine.

Hologic, Open Access, 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.

AW-26511-3201 Rev.001

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.
2022-05

História revízií	Dátum	Opis
AW-26511-001 Rev. 001	Máj 2022	- Vytvorený návod na použitie enzýmovej kazety Panther Fusion Open Access RNA/DNA s otvoreným prístupom na laboratórne použitie AW-26511-001 Rev. 001 na základe AW-16080-001 Rev. 001 pre regulačnú zhodu s IVDR - Aktualizované vyhlásenie o určenom použití. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: Zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a oddelenia technickej podpory.