

Panther Fusion® Extraction Reagents-B

Návod na použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Určené použitie	2
Zásady postupu	2
Dodané materiály	2
Potrebné materiály dostupné samostatne	2
Varovania a bezpečnostné opatrenia	3
Požiadavky na skladovanie a manipuláciu	4
Príprava vzorky	5
Definície	5
Poznámky	5
Spracovanie vzoriek plazmy s EDTA	6
Spracovanie preparátov plnej krvi s EDTA	6
Postup testovania systému Panther Fusion	7
Príprava pracovnej oblasti	7
Príprava reagensí	7
Manipulácia so vzorkami	7
Príprava systému	8
Obmedzenia	8
Kontaktné údaje a história revízií	9

Určené použitie

Panther Fusion® Extraction Reagents-B (Extrakčné reagencie B Panther Fusion®) sú určené na extrakciu RNA a DNA z plnej krvi s EDTA, plazmy s EDTA a z moču pomocou schopností „upstream“ extrakcie vzoriek systému Panther Fusion.

Zásady postupu

Pred spracovaním a testovaním preparátov v systéme Panther Fusion ich pripravte podľa pokynov v tomto dokumente. Cieľ internej kontroly, ktorý je prítomný v reagentii internej kontroly Internal Control-B (IC-B), sa pridáva do každého testovaného preparátu prostredníctvom pracovnej záchytnej reagentie Panther Fusion-B (wFCR-B). Interná kontrola IC-B v reagentii sa môže použiť na spracovanie preparátu, amplifikáciu a detekciu. Zachytené oligonukleotidy hybridizujú na nukleovú kyselinu v testovanom preparáte. Hybridizovaná nukleová kyselina je separovaná od preparátu v magnetickom poli. Na odstránenie cudzorodých komponentov z reakčnej skúmavky sa použijú kroky premývania. Elučný krok vymyje purifikovanú nukleovú kyselinu. V priebehu kroku záchytu a elúcie nukleových kyselín je celková nukleová kyselina izolovaná z preparátov.

Konkrétne informácie týkajúce sa prípravy vzoriek pre schválené rozboru nájdete v príbalových letákoch rozboru Panther Fusion. Informácie o prevádzke systému Panther nájdete v *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Prevádzková príručka systému Panther/Panther Fusion)*.

Dodané materiály

Extrakčné reagencie Panther Fusion-B (kat. č. PRD-06232)

Komponent	Množstvo	Objem	Popis
Záchytná reagentia Panther Fusion-B	Testovacie fľaštičky 4 × 240	173 ml/fľaštička	<i>Pufrovaný solný roztok obsahujúci pevnú fázu (magnetické častice) a neinfekčné nukleové kyseliny</i>
Posilňovacia reagentia Panther Fusion-B	Testovacie fľaštičky 4 × 240	70 ml/fľaštička	<i>Alkalický roztok hydroxidu lítneho</i>

Potrebné materiály dostupné samostatne

Poznámka: Materiály dostupné od spoločnosti Hologic majú uvedené katalógové čísla, pokiaľ nie je uvedené inak.

	Kat. č.
Systém Panther	303095
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Testy Panther Fusion Internal Control-B 960	PRD-06234
<i>Skúmavka Panther Fusion Internal Control-B, 4 kusy v škatuľke</i>	
Skúmavky riedidla na plnú krv Aptima	PRD-06783
Transport Tube Cap, balenie po 100 kusoch	504415
Skúmavky na alikvotáciu preparátu (SAT), balenie po 100 kusoch	503762
Transportné médium na krv (BTM)	PRD-04994
Náhradné uzávery pre fľaštičky s extrakčnými reagentiami	CL0040

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- A. Použite rutinné laboratórne opatrenia. Pri manipulácii so vzorkami a súpravami reagensí používajte jednorazové, bezprašné rukavice, ochranné okuliare a laboratórne plášte. Po manipulácii s reagensiami si dôkladne umyte ruky.
- B. Na profesionálne použitie.
- C. Zabráňte mikrobiálnej a ribonukleázovej kontaminácii reagensí.
- D. Všetok materiál, ktorý príde do kontaktu s preparátmi a reagensiami, zlikvidujte v súlade s platnými národnými, medzinárodnými a regionálnymi nariadeniami.
- E. Reagencie uchovávajte pri odporúčaných podmienkach na uchovávanie. Pozri Požiadavky na skladovanie a manipuláciu.
- F. Posilňovacia reagentia Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) je korozívna, škodlivá pri požití a spôsobuje závažné popáleniny kože a poškodenie očí.
- G. Vzorky môžu byť infekčné. Pri vykonávaní tohto testu použite univerzálne opatrenia. Riaditeľ laboratória musí stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie. Tento diagnostický postup môžu vykonávať len osoby primerane vyškolené v zaobchádzaní s infekčnými materiálmi.
- H. Nepoužívajte reagenty po dátume expirácie.
- I. Nekombinujte žiadne reagenty ani tekutiny rozboru. Nedopĺňajte reagenty ani tekutiny, systém Panther Fusion overuje hladiny reagensí.
- J. Požiadavky na kontrolu kvality sa musia vykonať v súlade s miestnymi, vnútroštátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vášho laboratória.
- K. Niektoré reagenty tejto súpravy môžu byť označené rizikovými a bezpečnostnými symbolmi.

Poznámka: Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikáciu bezpečnostných listov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v bezpečnostných listoch pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných listov na adrese www.hologicsds.com.

Informácie o nebezpečenstvách US	
 	Posilňovacia reagentia Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 5 – 10 % NEBEZPEČENSTVO H302 – Škodlivé po požití H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. P264 – Po manipulácii si starostlivo umyte tvár, ruky a akúkoľvek exponovanú kožu. P270 – Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. P363 – Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P304 + P340 – PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P301 + P312 – PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P330 – Vypláchnite ústa. P301 + P330 + P331 – PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. P405 – Uchovávať uzamknuté.
Informácie EÚ o nebezpečenstve	
 	Posilňovacia reagentia Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B) HYDROXID LÍTNY, MONOHYDRÁT 5 – 10 % NEBEZPEČENSTVO H302 – Škodlivé po požití H314 – Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. P280 – Noste ochranné rukavice/ochranné oblečenie/ochranné okuliare/ochranu tváre. P260 – Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly P303 + P361 + P353 – PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. P305 + P351 + P338 – PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

- A. Nasledujúca tabuľka obsahuje požiadavky na skladovanie a manipuláciu s extrakčnými reagentami Panther Fusion-B.

Reagentia	Uskladnenie neotvorených balení	Stabilita v prístroji/po otvorení*	Skladovanie po otvorení**
Záchytná reagentia Panther Fusion-B	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Posilňovacia reagentia Panther Fusion-B	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C

* Stabilita v prístroji pre reagentie Panther Fusion FCR-B a FER-B začína v čase, keď sa reagentia umiestni do systému Panther Fusion.

** Pracovná záchytná reagentia Panther Fusion-B (záchytná reagentia Panther Fusion-B, ktorá bola zmiešaná s internou kontrolou Internal Control-B v systéme Panther Fusion) a posilňovacia reagentia Panther Fusion-B sú stabilné 60 dní, ak sa skladujú uzavreté pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávať v chladničke.

- B. Zlikvidujte všetky nepoužité reagentie, ktoré prekročili obdobie stability.
- C. Počas manipulácie a skladovania zabráňte krížovej kontaminácii.
- D. Reagentie nezmrazujte.

Príprava vzorky

Definície

- Preparáty – klinický materiál odobraný pacientovi a umiestnený do vhodného prepravného systému.
- Vzorky – predstavujú generickejší termín opisujúci akýkoľvek materiál na testovanie pomocou systému Panther Fusion vrátane preparátov a preparátov prenesených do kompatibilnej skúmavky na vzorky Panther Fusion.

Poznámky

- Úplné pokyny na vkladanie vzoriek do systému nájdete v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.
- So všetkými preparátmi zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali potenciálne infekčné činitele. Používajte všeobecné bezpečnostné opatrenia.
- Dávajte pozor, aby ste sa počas krokov manipulácie s preparátmi vyhli krížovej kontaminácii. Napríklad použitý materiál zlikvidujte bez toho, aby ste prechádzali ponad skúmavky.
- Pri testovaní zmrazených vzoriek nechajte pred spracovaním preparáty ohriať na izbovú teplotu.
- Vzorky plnej krvi zhromaždené do skúmaviek s antikoagulačnými látkami EDTA sa môžu použiť na následné riedenie skúmavky riedidla na plnú krv alebo BTM v skúmavke na alikvotáciu preparátu (SAT).
- Na prípravu plazmy je možné použiť preparáty plnej krvi odobrané do nasledujúcich sklenených alebo plastových skúmaviek:
 - skúmavky obsahujúce antikoagulačné látky s EDTA,
 - skúmavky na prípravu plazmy (PPT). Oddel'te plazmu od červených krviniek v súlade s pokynmi výrobcu.
- Nasledujúce postupy sú uvedené ako usmernenia. Používateľ si musí sám vypracovať a overiť špecifické postupy prípravy vzoriek na testovanie.

Tabuľka 1 uvádza minimálne mŕtve objemy vzoriek, ktoré sú potrebné vo vybranom type skúmavky.

Tabuľka 1. Minimálny mŕtvy objem podľa typu skúmavky

Skúmavka (veľkosť a typ)	Mŕtvy objem v systéme Panther Fusion
Skúmavka na alikvotáciu preparátu (SAT)	0,2 ml
12 × 75 mm	0,5 ml
13 × 100 mm	0,5 ml
13 × 100 mm s gélom	0,3 ml
16 × 100 mm s gélom	0,7 ml

Spracovanie vzoriek plazmy s EDTA

1. Požadovaný mŕtvý objem vzorky podľa typu skúmavky nájdete v tabuľke 1.
2. Plazmu je možné otestovať v systéme Panther Fusion v primárnej skúmavke alebo preniesť do sekundárnej skúmavky, ako napr. skúmavka na alikvotáciu preparátu (SAT). Ak chcete získať 400 µl objemu vzorky, minimálny objem plazmy pre primárne odberové skúmavky je až 1 100 µl. Pri sekundárnych skúmavkách je na získanie 400 µl objemu vzorky potrebný minimálny objem 600 µl.
3. Pri primárnych skúmavkách pred vložením vzoriek do stojana na vzorky centrifugujte každý preparát pri 1 000 g až 3 000 g počas 10 minút. Pri tomto kroku neodstraňujte uzávery.
4. Vložte vzorky do stojana na vzorky. Vykonajte nasledujúce kroky pre každú skúmavku so vzorkou:
 - a. Uvoľnite uzáver jednej skúmavky na vzorky, ale neodstraňujte ho.

Poznámka: Zvláštnu pozornosť venujte prevencii šírenia kontaminácie formou aerosólu. jemne uvoľnite uzávery na vzorkách.
 - b. Vložte skúmavku na vzorky do stojana na vzorky.
 - c. Zopakujte kroky 4.a a 4.b pre každú zostávajúcu vzorku.
 - d. Po vložení vzoriek do stojana na vzorky vytiahnite a zlikvidujte každý uzáver skúmavky na vzorky v jednom stojane na vzorky. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmavkami na vzorky.
 - e. V prípade potreby odstráňte prípadné bubliny alebo penu pomocou novej jednorazovej prenosovej pipety. Bubliny v skúmavke interferujú so snímaním hladiny v systéme Panther Fusion.
 - f. Po odstránení posledného uzáveru vložte stojan na vzorky do rezervoára na vzorky.

Spracovanie preparátov plnej krvi s EDTA

Poznámka: Uistite sa, že sú zmrazené vzorky adekvátne rozmrazené. Pred spracovaním ponechajte preparáty dosiahnuť teplotu 15 °C až 30 °C.

1. Jemne prevráťte skúmavky s plnou krvou aspoň 3-krát, alebo ich jemne premiešavajte na trepačke dovedy, kým nebude krv homogénna.
2. Pred spracovaním vzoriek vykonajte pre každý preparát nasledujúci postup.
 - a. Krv v primárnych skúmavkách sa musí dôkladne premiešať prevracaním a vzorka sa musí ihneď preniesť do skúmavky, ktorá obsahuje riedidlo na plnú krv.
 - b. Pridajte 500 µl preparátu plnej krvi do vopred naplnenej skúmavky s riedidlom na plnú krv. Alternatívny postup: pridajte 400 µl plnej krvi do skúmavky SAT, ktorá obsahuje 1 200 µl transportného média na krv.
 - c. Vymeňte uzáver a premiešajte vzorku na vortexe aspoň 5 sekúnd.
 - d. Uvoľnite uzáver jednej skúmavky na vzorky, ale neodstraňujte ho.

Poznámka: Zvláštnu pozornosť venujte prevencii šírenia kontaminácie formou aerosólu. jemne uvoľnite uzávery na vzorkách.
 - e. Vložte skúmavku na vzorky do stojana na vzorky.
 - f. Po vložení vzoriek do stojana na vzorky vytiahnite a zlikvidujte každý uzáver skúmavky na vzorky v jednom stojane na vzorky. Aby ste predišli kontaminácii, nemanipulujte uzáverom nad žiadnymi inými stojanmi na vzorky ani skúmavkami na vzorky.

- g. V prípade potreby odstráňte prípadné bubliny alebo penu pomocou novej jednorazovej prenosovej pipety. Bubliny v skúmavke interferujú so snímaním hladiny v systéme Panther Fusion.
- h. Po odstránení posledného uzáveru vložte stojan na vzorky do rezervoára na vzorky.

Poznámka: Vzorky zriedenej plnej krvi môžu zostať v rezervoári na vzorky až 8 hodín.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie týkajúce sa postupov nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion.

Príprava pracovnej oblasti

1. Pracovné plochy a utrite 2,5 % až 3,5 % (0,35 M až 0,5 M) roztokom chlórnanu sodného. Roztok chlórnanu sodného nechajte minimálne 1 minútu v kontakte s povrchmi a opláchnite deionizovanou (DI) vodou. Nedovoľte, aby roztok chlórnanu sodného vyschol. Zakryte povrch pracovného stola čistými absorpčnými krytmi na laboratórny stôl podlepenými plastom.
2. Vyčistite samostatnú pracovnú plochu, na ktorej sa budú pripravovať vzorky postupom opísaným v kroku 1.

Príprava reagensí

1. Vyberte fľaštičky s IC-B, FCR-B a FER-B z miesta skladovania. **Premiešajte FCR-B ručným vírením, kým sa guľôčky úplne resuspendujú.**
2. Otvorte fľaštičky s IC-B, FCR-B a FER-B a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti rezervoára systému Panther Fusion.
3. Umiestnite fľaštičky IC-B, FCR-B a FER-B do príslušných polôh na okrúhlej táčke TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridá IC-B do FCR-B. Po pridaní IC-B do FCR-B sa táto zmes označuje ako wFCR-B (pracovná FCR-B). Ak sa FCR-B a FER-B odstránia zo systému, použite nové uzávery a ihneď uschovajte podľa správnych skladovacích podmienok.

Manipulácia so vzorkami

Poznámka: Pripravte preparáty podľa pokynov v časti Príprava vzoriek pred tým, ako ich vložíte do systému Panther Fusion.

1. Vzorky nemiešajte na vortexe.
2. Pred vložením do stojana skúmavky so vzorkami skontrolujte. Ak skúmavka na vzorky obsahuje bubliny alebo má menší objem, ako sa typicky pozoruje, jemne poklepte na spodok skúmavky, aby ste dostali obsah na spodok.

Príprava systému

Pokyny na nastavenie systému Panther Fusion vrátane vkladania vzoriek, reagensí, kaziet na rozbor a univerzálnych tekutín nájdete v *prevádzkovej príručke systému Panther/Panther Fusion*.

Obmedzenia

- A. Smie používať iba vyškolený pracovník na systéme Panther Fusion.
- B. Použitie extrakčných reagensí Panther Fusion-B pre neuvedené typy klinických vzoriek nebolo overené. Používajte len preparáty moču, ktoré boli overené na použitie s rozborom Panther Fusion BKV Quant.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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 špecifické pre vašu 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, Panther Fusion, Aptima a príslušné logá sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej pobočiek v Spojených štátoch a/alebo v 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, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

© 2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-23990-3201 Rev. 001
2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-23990-001 Rev. 004	Január 2025	Táto verzia je v súlade s AW-23990-001 Rev. 004. (This version aligns with AW-23990-001 Rev. 004.)