

Extrakčné reagencie Panther Fusion®-S

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
Príprava pracovných riedidiel	6
Spracovanie preparátov nazofaryngeálneho (NP) výteru vo VTM a nosového výteru v kvapaline Amies	6
Spracovanie preparátov z dolných dýchacích ciest (LRT)	6
Spracovanie vzoriek plazmy a séra s EDTA	6
Spracovanie preparátov stolice	7
Spracovanie preparátov moču	7
Spracovanie preparátov mozgovomiechového moku (CSF)	7
Spracovanie preparátov ThinPrep	7
Spracovanie preparátov z vaginálnych a endocervikálnych výterov, výterov hrdla a lézií	7
Postup testovania systému Panther Fusion	8
Príprava pracovnej oblasti	8
Príprava reagensí	8
Manipulácia so vzorkami	8
Príprava systému	8
Obmedzenia	9
Kontaktné údaje a história revízií	9

Určené použitie

Extrakčné reagencie Panther Fusion®-S sú určené na extrakciu RNA a DNA z nazofaryngeálnych a dolných dýchacích ciest (výplach priedušiek a bronchoalveolárna laváž), plazmy s EDTA, séra, stolice, moču, mozgovomiechového moku (CSF), vzoriek ThinPrep, vaginálnych výterov, endocervikálnych výterov, rektálnych výterov, výterov hrdla a kožných lézií 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-S (IC-S), sa pridáva do každého testovaného preparátu prostredníctvom pracovnej reagentie Panther Fusion-S (wFCR-S). Interná kontrola IC-S 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 Fusion nájdete v *Panther Fusion Operator's Manual (Prevádzková príručka systému Panther Fusion)*.

Dodané materiály

Extrakčné reagencie Panther Fusion-S (kat. č. PRD-04331)

Komponent	Množstvo	Objem	Popis
Záchytná reagentia Panther Fusion-S	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-S	Testovacie fľaštičky 4 × 240	70 ml/fľaštička	<i>Alkalický roztok hydroxidu lítneho</i>

Potrebné materiály dostupné samostatne

Note: 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-S 960	PRD-04332
<i>Skúmavka Panther Fusion Internal Control-S, 4 kusy v škatuľke</i>	
Skúmavky na lýzu preparátov Panther Fusion (SLT), 100 kusov vo vrecku	PRD-04339
Preniknuteľné uzávery Aptima	105668
Prepravná skúmavka, polypropylén, 50 kusov vo vrecku	401457

Skúmavky na alikvotáciu preparátu (SAT), balenie po 100 kusoch	503762
Odberová súprava výterových preparátov Aptima Multitest	PRD-03546
Transportné médium na preparáty (STM)	PRD-04423
Transportné médium na moč (UTM)	PRD-04943
Transportné médium pre vírusy (VTM)	
<i>VTM overené na použitie:</i>	
<i>Formulácia Remel MicroTest M4, M4RT, M5 alebo M6</i>	
<i>Univerzálne transportné médium Copan</i>	
<i>Univerzálne vírusové transportné médium BD</i>	
Aditívum pre riedidlo Panther Fusion Open Access	PRD-04945
Proteináza K	—

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-S (FER-S) 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-S) 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. P310 – Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. 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-S) 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. P280 – Noste 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.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

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

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

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

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

- B. Zlikvidujte všetky nepoužité reagenty, ktoré prekročili obdobie stability v prístroji.
- C. Počas manipulácie a skladovania zabráňte krížovej kontaminácii.
- D. Reagenty 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 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.
- Nasledujúce postupy sú uvedené ako usmernenia. Používateľ si musí sám vypracovať a overiť špecifické postupy prípravy vzoriek na testovanie.

Tabuľka 1 uvádza minimálne objemy, ktoré sú potrebné na základe vybraného typu skúmavky, počtu potrebných extrakcií a výšky nasávania skúmavky.

Tabuľka 1. Minimálne objemy vzoriek

					FCR/FER-S	
Skúmavka na vzorku	Číslo časti	Výška nasá-vania vzorky	Uzáver	Požadovaný mŕtvy objem (µl)	Minimálny objem na jednu extrakciu (µl)	Dodatočný objem na každú ďalšiu extrakciu (µl)
Skúmavky na alikvotáciu preparátu Aptima (SAT), 100 skúmaviek (zúžené)	503762	Nízke	Prepichnuteľné	200	600	400
		Stredné	Prepichnuteľné	800	1 200	400
		Snímanie vysokej hladiny	Bez uzáveru	200	600	400
Polypropylénová pre-pravná skúmavka 50 kusov vo vrecku	401457	Nízke	Prepichnuteľné	900	1 300	400
		Stredné	Prepichnuteľné	1 300	1 700	400
		Snímanie vysokej hladiny	Bez uzáveru	1 300	1 700	400
Poznámka: Minimálny objem sa môže líšiť podľa typu skúmavky. Každý typ vzorky bude potrebné overiť.						

Príprava pracovných riedidiel

Preparáty s vysokým obsahom nukleovej kyseliny alebo buniek budú mať vyššiu účinnosť extrakcie, ak sa zriedia s riedidlom (STM alebo UTM) obsahujúcim aditívum pre riedidlo Panther Fusion Open Access.

1. Pripravte zásobné roztoky pracovného riedidla napipetovaním 1,0 ml aditíva pre riedidlo Panther Fusion Open Access do 80 ml STM alebo UTM.
2. Zmiešajte jemným vírením fľaštičky alebo jemným prevracaním. Nemiešajte na vortexe.
3. Označte fľaštičku ako pracovné riedidlo-XXX, kde XXX = STM alebo UTM.
4. Po príprave sa môžu pracovné riedidlá uchovávať pri izbovej teplote (15 °C až 30 °C) až 30 dní.

Spracovanie preparátov nazofaryngeálneho (NP) výteru vo VTM a nosového výteru v kvapaline Amies

1. Preneste 500 µl preparátu NP alebo nosového výteru do SLT.
2. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Alternatívny postup:

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát NP alebo nosového výteru v pomere 1:1,56 so STM (napr. skombinujte 500 µl preparátu s 780 µl STM).
3. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Spracovanie preparátov z dolných dýchacích ciest (LRT)

1. Preneste 250 µl preparátu LRT (vyhnite sa preneseniu hlienu) a 250 µl VTM do SLT.
2. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Alternatívny postup:

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát LRT v pomere 1:1 so VTM (napr. skombinujte 250 µl preparátu s 250 µl VTM).
3. Zriedte zmes LRT/VTM v pomere 1:1,56 so STM (napr. skombinujte 500 µl zmesi s 780 µl STM).
4. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Spracovanie vzoriek plazmy a séra s EDTA

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát plazmy alebo séra v pomere 1:1 s pracovným riedidlom-STM (napr. skombinujte 300 µl preparátu plazmy alebo séra s 300 µl pracovným riedidlom-STM).
3. Pridajte proteinázu K na konečnú koncentráciu 0,5 mg/ml.
4. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Poznámka: Nevyžaduje sa žiadna inkubácia. Vzorky sa môžu vložiť ihneď.

Spracovanie preparátov stolice

Pred vložením do systému Panther Fusion sa musia vzorky stolice preniesť do prepravnej skúmavky odberovej súpravy výterových preparátov Aptima Multitest.

1. Obal tampónu čiastočne otvorte odlúpnutím. Vyberte tampón. Nedotýkajte sa mäkkého hrotu tampónu ani ho nikde nekladte. Ponorte výter do nesformovaného alebo tekutého preparátu stolice.
2. Odstráňte uzáver prepravnej skúmavky obsahujúcej 2,9 ml STM. Umiestnite výter do prepravnej skúmavky a jemne vírte výter v skúmavke po dobu 5 sekúnd, aby sa uvoľnil materiál.
3. Držadlo tampónu opatrne zlomte v mieste ryhy jeho zatlačením o bočnú stranu skúmavky a zlikvidujte držadlo tampónu.
4. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Poznámka: Aby sa zabránilo aspirácii flokulentného materiálu, spracovanie vzoriek stolice si vyžaduje použitie strednej výšky aspirácie vzorky.

Spracovanie preparátov moču

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát moču v pomere 1 : 1 s pracovným riedidlom-UTM (napr. skombinujte 300 µl preparátu moču s 300 µl pracovným riedidlom-UTM).
3. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Spracovanie preparátov mozgovomiechového moku (CSF)

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát CSF v pomere 1 : 1 s pracovným riedidlom-STM (napr. skombinujte 300 µl preparátu CSF s 300 µl pracovným riedidlom-STM).
3. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Spracovanie preparátov ThinPrep

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát ThinPrep v pomere 1 : 1 s pracovným riedidlom-STM (napr. skombinujte 300 µl preparátu ThinPrep s 300 µl pracovného riedidla-STM).
3. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Spracovanie preparátov z vaginálnych a endocervikálnych výterov, výterov hrdla a lézií

Poznámka: Môžete použiť odberové súpravy na výtery obsahujúce STM, VTM alebo kvapalinu Amies.

1. Minimálny objem potrebný na plánovaný počet extrakcií pre použitú skúmavku na vzorky nájdete v Tabuľka 1.
2. Zriedte preparát výteru v pomere 1 : 1 s pracovným riedidlom-STM (napr. skombinujte 300 µl preparátu výteru s 300 µl pracovným riedidlom-STM).
3. Pripevnite dodaný prepichnuteľný uzáver alebo nový prepichnuteľný uzáver.

Postup testovania systému Panther Fusion

Poznámka: Ďalšie informácie ohľadom postupov si pozrite prevádzkovú príručku systému 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 reagensií

1. Vyberte fľaštičky s IC-S, FCR-S a FER-S z miesta skladovania.
2. Otvorte fľaštičky s IC-S, FCR-S a FER-S a zlikvidujte uzávery. Otvorte dvierka TCR v hornej časti rezervoára systému Panther Fusion.
3. Umiestnite fľaštičky IC-S, FCR-S a FER-S do príslušných polôh na okrúhlej tácke TCR.
4. Zatvorte dvierka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion pridá IC-S do FCR-S. Po pridaní IC-S do FCR-S sa táto zmes označuje ako wFCR-S (pracovná FCR-S). Ak sa FCR-S a FER-S 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, reagensií, kaziet na rozbor a univerzálnych tekutín nájdete v prevádzkovej príručke systému Panther Fusion.

Obmedzenia

- A. Smie používať iba vyškolený pracovník na systéme Panther Fusion.
- B. Použitie extrakčných reagensí Panther Fusion-S pre neuvedené typy klinických vzoriek nebolo overené.

Kontaktné údaje a história revízií



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



Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresa austrálskeho zadávateľa:

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

E-mailové adresy a telefónne čísla oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb pre jednotlivé krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

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

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

Hologic, Panther Fusion, ThinPrep 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-26513-3201 Rev. 001
2025-01

História revízií	Dátum	Popis
AW-26513-001 Rev. 001	Január 2025	- Vytvorený návod na použitie extrakčných reagensí Panther Fusion-S AW-26513-001 Rev. 002 na základe AW-18172-001 Rev. 002 pre súlad s nariadením IVDR. - Aktualizované kontaktné informácie vrátane: splnomocneného zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o austrálskom zástupcovi a o technickej podpore - Pridané predchádzajúce prípady Panther Fusion aditíva Open Access Diluent Additive