HOLOGIC®

Extrakční reagencie Panther Fusion®
Extraction Reagents-B

Návod k použití

Pro diagnostické použití *in vitro*

Určené použití **2**
Principy postupu **2**
Dodávané materiály **2**
Potřebné materiály dostupné samostatně **2**
Varování a bezpečnostní opatření **3**
Požadavky na skladování a manipulaci **4**
Příprava vzorků **5**
Definice 5
Poznámky 5
Zpracování vzorků plazmy s EDTA 6
Zpracování vzorků plné krve EDTA 6
Provádění testování v systému Panther Fusion **7**
Příprava pracovní oblasti 7
Příprava reagencií 7
Manipulace se vzorkem 7
Příprava systému 8
Limitace **8**
Kontaktní informace a historie revizí **9**

Určené použití

Extrakční reagencie Panther Fusion¨ Extraction Reagents-B jsou určeny k extrakci RNA a DNA z plné krve s EDTA, plazmy s EDTA a moči za použití extrakce vzorku v předchozích krocích procesu systému Panther Fusion.

Principy postupu

Před zpracováním a testováním na systému Panther Fusion připravte vzorky dle popisu v tomto dokumentu. Cíl vnitřní kontroly přítomen v reagencii Internal Control-B (IC-B) se přidá do každého testovaného vzorku pomocí pracovní záchytné reagencie Panther Fusion Capture Reagent-B (wFCR-B). IC-B v reagencii lze použít k monitorování zpracování vzorku, amplifikace a detekce. Záchytové oligonukleotidy hybridizují ve zkušebním vzorku s nukleovou kyselinou. Hybridizovaná nukleová kyselina se pak oddělí od vzorku v magnetickém poli. Kroky promývání odstraní z reakční zkumavky nadbytečné složky. V elučním kroku je eluována purifikovaná nukleová kyselina. Během záchytu nukleové kyseliny a kroku eluce je ze vzorků izolována celková nukleová kyselina.

Specifické informace k přípravě vzorku pro schválené testy naleznete v příbalových informacích testu Panther Fusion. Další informace týkající se obsluhy systému Panther Fusion najdete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.

Dodávané materiály

Extrakční reagencie Panther Fusion Extraction Reagents-B (kat. č. PRD-06232)

Součást	Množství	Objem	Popis
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B	4× 240 testových lahviček	173 ml/lahvičku	*Pufrovaný solný roztok obsahující pevnou fázi (magnetické částice) a neinfekční nukleové kyseliny.*
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B	4× 240 testových lahviček	70 ml/lahvičku	*Alkalický roztok hydroxidu lithného*

Potřebné materiály dostupné samostatně

Poznámka: *Materiály dostupné od společnosti Hologic mají uvedená katalogová čísla, pokud není specifikováno jinak.*

	Kat. č.
Systém Panther	303095
Modul Panther Fusion	PRD-04173
Systém Panther Fusion	PRD-04172
Testy vnitřní kontroly Panther Fusion Internal Control-B 960 *Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-B, 4 ks v krabici*	PRD-06234
Zkumavky s ředicím roztokem pro plnou krev Aptima Whole Blood Diluent Tubes	PRD-06783
Uzávěr transportní zkumavky, balení po 100 ks	504415
Zkumavky k alikvotaci vzorků (Specimen Aliquot Tube, SAT), balení po 100 ks 503762	
Médium k přepravě krve (Blood Transport Medium, BTM)	PRD-04994
Náhradní uzávěry pro lahvičku extrakční reagencies	CL0040

Varování a bezpečnostní opatření

A. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Při manipulaci se vzorky a reagenciemi soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní pláště. Po manipulaci s reagenciemi si pečlivě umyjte ruce.

B. Pro profesionální použití.

C. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagencií.

D. Všechen materiál, který přišel do kontaktu se vzorky a reagenciemi, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.

E. Skladujte reagencie za doporučených podmínek skladování. Viz část Požadavky na skladování a manipulaci.

F. Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B (FER-B) je žíravá, zdraví škodlivá při požití a způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

G. Vzorky mohou být infekční. Při provádění tohoto testu dodržujte univerzální bezpečnostní opatření. Správné způsoby manipulace a likvidace musí stanovit vedoucí laboratoře. Tento diagnostický postup smí provádět pouze personál adekvátně vyškolený v manipulaci s infekčními materiály.

H. Nepoužívejte reagencie po datu expirace.

I. Neslévejte žádné reagencie či kapaliny z testu. Reagencie ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagencií.

J. Požadavky na kontrolu kvality musí být plněny v souladu s lokálními, národními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky a se standardními postupy pro kontrolu kvality vaší laboratoře.

K. Některé reagencie této soupravy mohou být označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Poznámka: *Informace o nebezpečích pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region najdete v bezpečnostním datovém listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicsds.com.*

Informace o nebezpečí pro USA

Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B)
HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT, 5–10%
NEBEZPEČÍ
H302 – Zdraví škodlivý při požití.
H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
P264 – Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a každou exponovanou část pokožky.
P270 – Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
P363 – Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.
P304 + P340 – PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P301 + P312 – PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
P330 – Vypláchněte ústa.
P301 + P330 + P331 – PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.
P405 – Skladujte uzamčené.

Informace o nebezpečí pro EU

Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-B)
HYDROXID LITHIA, MONOHYDRÁT, 5–10%
NEBEZPEČÍ
H302 – Zdraví škodlivý při požití.
H314 – Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
P280 – Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P260 – Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
P303 + P361 + P353 – PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte.
P305 + P351 + P338 – PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Požadavky na skladování a manipulaci

A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na skladování a manipulaci s extrakčními reagenciemi Panther Fusion Extraction Reagents-B.

Reagencie	Skladování v neotevřeném stavu	Stabilita v přístroji / po otevření*	Skladování v otevřeném stavu**
Reagencie pro záchyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-B	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C
Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B	15 °C až 30 °C	30 dní	15 °C až 30 °C

*Stabilita v přístroji začíná dobou vložení reagencie do systému Panther Fusion v případě reagencií Panther Fusion FCR-B a FER-B.
**Pracovní záchytná reagencie Panther Fusion Capture Reagent-B (Panther Fusion Capture Reagent-B smíchaná s vnitřní kontrolou Internal Control-B v systému Panther Fusion) a reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-B jsou stabilní po dobu 60 dní, když jsou uzavřeny a uchovávány při teplotě 15 °C až 30 °C. Nezmrazujte.

B. Zlikvidujte všechny nepoužité reagencie s prošlou stabilitou.
C. Při manipulaci s reagenciemi a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.
D. Reagencie nezmrazujte.

Příprava vzorků

Definice

- Klinické vzorky – klinický materiál odebraný pacientovi umístěný ve vhodném transportním systému.
- Vzorky – jde o obecnější termín, který popisuje jakýkoli materiál pro testování pomocí systému Panther Fusion, včetně klinických vzorků a klinických vzorků přenesených do kompatibilních zkumavek na vzorky a kontroly Panther Fusion.

Poznámky

- Kompletní pokyny k vložení vzorků do systému uvádí *příručka k obsluze systému Panther/Panther Fusion*.
- Se všemi vzorky je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Dodržujte univerzální bezpečnostní opatření.
- Během manipulace se vzorky dbejte na to, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Při likvidaci například nepřenášejte použitý materiál nad zkumavkami.
- Při testování zmrazeného vzorku nechte vzorek před zpracováním vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Vzorky plné krve odebírané do zkumavek s antikoagulanciemi EDTA lze použít k následnému ředění ve zkumavce s ředicím roztokem pro plnou krev nebo s BTM ve zkumavce k alikvotaci vzorku (SAT).
- Pro přípravu plazmy je možné použít vzorky plné krve odebrané do následujících skleněných nebo plastových zkumavek:
  - zkumavky obsahující antikoagulanty EDTA;
  - zkumavky k přípravě plazmy (PPT). Separujte plazmu od erytrocytů dle pokynů výrobce.
- Následující pokyny mají charakter pouze doporučení. Specifické postupy přípravy vzorku musí vyvinout a validovat uživatel.

Tabulka 1 uvádí potřebné minimální mrtvé objemy vzorku dle typu zkumavky.

Tabulka 1. Minimální mrtvý objem dle typu zkumavky

Zkumavka (velikost a typ)	Mrtvý objem v systému Panther Fusion
Zkumavka k alikvotaci vzorků (SAT)	0,2 ml
12 × 75 mm	0,5 ml
13 × 100 mm	0,5 ml
13 × 100 mm s gelem	0,3 ml
16 × 100 mm s gelem	0,7 ml

Zpracování vzorků plazmy s EDTA

1. Požadovaný mrtvý objem vzorku dle typu zkumavky uvádí tabulka 1.
2. Plazmu lze v systému Panther Fusion testovat v primární zkumavce nebo přenést do sekundární zkumavky, například zkumavky k alikvotaci vzorků (SAT). K získání objemu vzorku 400 µl je minimální objem plazmy v případě primárních odběrových zkumavek 1 100 µl. V případě sekundárních zkumavek je k dosažení objemu vzorku 400 µl potřeba minimální objem 600 µl.
3. Před vložením vzorků do stojanu na vzorky proveďte u primárních zkumavek centrifugaci každého vzorku s přetížením 1 000 *g* až 3 000 *g* po dobu 10 minut. V tomto kroku neodstraňujte uzávěry.
4. Vložte vzorky do stojanu na vzorky. U každé zkumavku na vzorky proveďte následující kroky:
   a. Uvolněte uzávěr jedné zkumavky na vzorky, neodstraňujte jej však zcela.

      Poznámka: *Dávejte zvláštní pozor, aby nedošlo ke kontaminaci rozstřikováním aerosolů. Jemně uvolněte uzávěry na vzorcích.*

   b. Vložte zkumavku na vzorky do stojanu na vzorky.
   c. Zopakujte kroky 4a a 4b pro všechny zbývající vzorky.
   d. Po vložení vzorků do stojanu na vzorky vytáhněte a zlikvidujte uzávěry všech zkumavek na vzorky v jednom stojanu na vzorky. Nepřenášejte uzávěr nad jinými stojany na vzorky ani zkumavkami na vzorky, aby nedošlo ke kontaminaci.
   e. V případě potřeby použijte novou, jednorázovou přenosovou pipetu k odstranění případných bublin nebo pěny. Bubliny ve zkumavce narušují detekci hladiny systémem Panther Fusion.
   f. Po odstranění posledního uzávěru vložte stojan na vzorky do prostoru na vzorky.

Zpracování vzorků plné krve EDTA

Poznámka: *Ujistěte se, že jsou zmrazené vzorky zcela rozmrazené. Než přikročíte ke zpracování, nechte vzorky zahřát na teplotu 15 °C až 30 °C.*

1. Zkumavky s plnou krví jemně převraťte nejméně 3krát anebo je jemně promíchejte na třepačce, dokud krev nebude homogenní.
2. Před zpracováním vzorku proveďte u každého vzorku následující postup.
   a. Krev v primárních zkumavkách by se měla důkladně promíchat převrácením a vzorek by se měl okamžitě přenést do zkumavky obsahující ředicí roztok pro plnou krev.
   b. Do předem naplněné zkumavky s ředicím roztokem pro plnou krev přidejte 500 µl vzorku plné krve. Nebo přidejte 400 µl plné krve do zkumavky SAT obsahující 1 200 µl média k přepravě krve.
   c. Nasaďte zpět uzávěr a vzorek alespoň 5 sekund vortexujte.
   d. Uvolněte uzávěr jedné zkumavky na vzorky, neodstraňujte jej však zcela.

      Poznámka: *Dávejte zvláštní pozor, aby nedošlo ke kontaminaci rozstřikováním aerosolů. Jemně uvolněte uzávěry na vzorcích.*

   e. Vložte zkumavku na vzorky do stojanu na vzorky.
   f. Po vložení vzorků do stojanu na vzorky vytáhněte a zlikvidujte uzávěry všech zkumavek na vzorky v jednom stojanu na vzorky. Nepřenášejte uzávěr nad jinými stojany na vzorky ani zkumavkami na vzorky, aby nedošlo ke kontaminaci.

g. V případě potřeby použijte novou, jednorázovou přenosovou pipetu k odstranění případných bublin nebo pěny. Bubliny ve zkumavce narušují detekci hladiny systémem Panther Fusion.

h. Po odstranění posledního uzávěru vložte stojan na vzorky do prostoru na vzorky.

Poznámka: Naředěné vzorky plné krve mohou zůstat v prostoru na vzorky až 8 hodin.

Provádění testování v systému Panther Fusion

Poznámka: *Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion.*

Příprava pracovní oblasti

1. Otřete pracovní povrchy 2,5% až 3,5% (0,35 mol až 0,5 mol) roztokem chlornanu sodného. Roztok chlornanu sodného nechte působit na kontaktní povrchy alespoň 1 minutu a poté je opláchněte deionizovanou vodou. Roztok chlornanu sodného nenechte zaschnout. Pokryjte pracovní desku laboratorního stolu čistým absorpčním ubrusem s plastovou vrstvou.
2. Vyčistěte samostatnou pracovní plochu, kde se budou připravovat vzorky, pomocí postupu popsaného v kroku 1.

Příprava reagencií

1. Vyjměte lahvičky s IC-B, FCR-B a FER-B z místa jejich uložení. **Smíchejte FCR-B vířením rukou, dokud se kuličky plně nerozpustí.**
2. Otevřete lahvičky s IC-B, FCR-B a FER-B a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-B, FCR-B a FER-B do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: *Systém Panther Fusion přidává IC-B do FCR-B. Jakmile se do FCR-B přidá IC-B, je označováno jako wFCR-B (pracovní FCR-B). V případě, že jsou FCR-B a FER-B vyjmuty ze systému, použijte nové uzávěry a ihned je uložte v souladu s příslušnými skladovacími podmínkami.*

Manipulace se vzorkem

Poznámka: *Připravte vzorky podle pokynů v části Příprava vzorků před vložením vzorků do systému Panther Fusion.*

1. Vzorky nemíchejte ve vortexu.
2. Před vložením do stojanu zkumavky se vzorky zkontrolujte. Jestliže zkumavka se vzorkem obsahuje bubliny nebo má nižší objem, než je obvyklé, jemně poklepejte na dno zkumavky, aby obsah klesl na dno.

Příprava systému

Pokyny k nastavení systému Panther Fusion, včetně vložení vzorků, reagencií, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v *příručce k obsluze systému Panther / Panther Fusion*.

Limitace

A. K použití pouze na systému Panther Fusion vyškoleným pracovníkem.

B. Použití extrakčních reagencií Panther Fusion Extraction Reagents-B pro neuváděné typy klinických vzorků nebylo validováno. Použití se vzorky moči bylo validováno pouze k použití s testem Panther Fusion BKV Quant.

Kontaktní informace a historie revizí

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

EC REP
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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 ve vaší zemi 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, Panther Fusion, Aptima a související loga jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností v USA nebo v jiných zemích. Veškeré ostatní ochranné známky, které se mohou vyskytnout v této příbalové informaci, jsou majetkem příslušných vlastníků.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-23990-2601 Rev. 001
2025-01

Historie revizí	Datum	Popis
AW-23990-001 Rev. 004	Leden 2025	• *Tato verze je v souladu s AW-23990-001 Rev. 004.* (This version aligns with AW-23990-001 Rev. 004.)