

Extrakční reagencie Panther Fusion® Extraction

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
Příprava pracovních ředících roztoků	5
Nasofaryngeální (NP) stěr ve VTM a nasální stěr při zpracování tekutého vzorku Amies	6
Zpracování vzorků z dolních cest dýchacích (LRT)	6
Zpracování vzorků plazmy a séra s EDTA	6
Zpracování vzorku stolice	6
Zpracování vzorku moči	7
Zpracování vzorků mozkomíšního moku (CSF)	7
Zpracování vzorku ThinPrep	7
Vaginální, endocervikální, rektální stěr, stěr z hrdla a léze – zpracování vzorků	7
Provádění testování v systému Panther Fusion	8
Příprava pracovní oblasti	8
Příprava reagentů	8
Manipulace se vzorkem	8
Příprava systému	8
Limitace	9
Kontaktní informace a historie revizí	9

Určené použití

Extrakční reagentie Panther Fusion® Extraction Reagents-S jsou určeny k extrakci RNA a DNA z nasofaryngu, dolních cest dýchacích (bronchiální a bronchoalveolární laváž), plazmy s EDTA, séra, stolice, moči, mozkomíšního moku (CSF), vzorků ThinPrep, vaginálních stěrů, endocervikálních stěrů, rektálních stěrů, stěrů z hrdla a kožních lézí za použití extrakce vzorku v předchozích krocích zpracování na systému Panther Fusion System®.

Principy postupu

Před zpracováním a testováním na systému Panther Fusion připravte vzorky dle popisu v tomto dokumentu. Cíl vnitřní kontroly přítomný v reagentii Internal Control-S (IC-S) se přidá do každého testovaného vzorku pomocí pracovní záchytné reagentie Panther Fusion Capture Reagent-S (wFCR-S). IC-S v reagentii lze použít k monitorování zpracování vzorku, amplifikace a detekce. Záchytné 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 zachytu 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 Fusion*.

Dodávané materiály

Extrakční reagentie Panther Fusion Extraction Reagents-S (kat. č. PRD-04331)

Součást	Množství	Objem	Popis
Reagentie pro zachyt cíle Panther Fusion Capture Reagent-S	4× 240 testových lahviček	173 ml/lahvičku	<i>Pufrovaný solný roztok obsahující pevnou fázi (magnetické částice) a neinfekční nukleové kyseliny.</i>
Reagentie Panther Fusion Enhancer Reagent-S	4× 240 testových lahviček	70 ml/lahvičku	<i>Alkalický roztok hydroxidu lithného</i>

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-S 960	PRD-04332
<i>Zkumavka s vnitřní kontrolou Panther Fusion Internal Control-S, 4 ks v krabici</i>	
Zkumavky pro lýzu vzorku Panther Fusion (SLT), 100 ks v sáčku	PRD-04339
Propichovací uzávěry Aptima	105668
Transportní zkumavka, polypropylen, 50 ks v sáčku	401457
Zkumavky k alikvotaci vzorků (Specimen Aliquot Tube, SAT), balení po 100 ks	503762

Souprava pro odběr vzorků stěrů Aptima Multitest	PRD-03546
Transportní médium pro vzorky (STM)	PRD-04423
Transportní médium pro moč (UTM)	PRD-04943
Transportní médium pro viry (VTM)	
<i>VTM ověřeno k použití:</i> <i>přípravky Remel MicroTest M4, M4RT, M5 nebo M6,</i> <i>médium Copan Universal Transport Medium,</i> <i>médium BD Universal Viral Transport Medium.</i>	
Aditivum diluentu Panther Fusion Open Access Diluent Additive	PRD-04945
Proteináza K	—

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Dodržujte běžná laboratorní bezpečnostní opatření. Při manipulaci se vzorky a reagensy soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku, ochranné brýle a laboratorní plášť. Po manipulaci s reagensy si pečlivě umyjte ruce.
- B. Pro profesionální použití.
- C. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci reagensů.
- D. Všechny materiály, který přišel do kontaktu se vzorky a reagensy, zlikvidujte v souladu s příslušnými národními, mezinárodními a regionálními předpisy.
- E. Skladujte reagensy za doporučených podmínek skladování. Viz část Požadavky na skladování a manipulaci.
- F. Reagensy pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S (FER-S) 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 reagensy po datu expirace.
- I. Neslévejte žádné reagensy či kapaliny z testu. Reagensy ani kapaliny nedolévejte; systém Panther Fusion ověřuje hladiny reagensů.
- 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 reagensy 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.hologicds.com.

Informace o nebezpečí pro USA	
 	Reagencie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Rgt (FER-S) 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 KÚŽÍ (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. P310 – Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. 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-S) 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 KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. P280 – Používejte 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.

Požadavky na skladování a manipulaci

- A. V následující tabulce jsou uvedeny požadavky na manipulaci a skladování extrakčních reagentů Panther Fusion Extraction Reagents-S.

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

*Stabilita v přístroji začíná dobou vložení reagentie do systému Panther Fusion v případě Panther Fusion FCR-S a FER-S.

**Pracovní záchytná reagentie Panther Fusion Capture Reagent-S (Panther Fusion Capture Reagent-S smíchaná s vnitřní kontrolou Internal Control-S v systému Panther Fusion) a reagentie pro zlepšení Panther Fusion Enhancer Reagent-S jsou stabilní po dobu 60 dní, když jsou uzavřeny a uchovávány při teplotě 15 °C až 30 °C. Neukládejte do lednice.

- B. Zlikvidujte všechny nepoužité reagentie s prošlou stabilitou v systému.
C. Při manipulaci s reagentii a jejich skladování zabraňte křížové kontaminaci.
D. Reagentie 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 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.
- Následující pokyny mají charakter pouze doporučení. Specifické postupy přípravy vzorku musí vyvinout a validovat uživatel.

Tabulka 1 uvádí minimální objemy vzorků potřebné na základě zvoleného typu zkumavky, potřebného počtu extrakcí a výše aspirace vzorku.

Tabulka 1. Minimální objemy vzorků

					FCR/FER-S	
Zkumavka na vzorky	Č. součásti	Výše aspirace vzorku	Uzávěr	Požadovaný mrtvý objem (μl)	Minimální objem pro jednu extrakci (μl)	Další objem pro každou další extrakci (μl)
Zkumavky k alikvotaci vzorků Aptima (SAT) 100 zkumavek (zúžené)	503762	Nízká	Probodnutelné	200	600	400
		Střední	Probodnutelné	800	1 200	400
		Snímání vysoké hladiny	Bez uzávěru	200	600	400
Transportní zkumavka, polypropylen 50 ks v sáčku	401457	Nízká	Probodnutelné	900	1 300	400
		Střední	Probodnutelné	1 300	1 700	400
		Snímání vysoké hladiny	Bez uzávěru	1 300	1 700	400
Poznámka: Minimální objem se může lišit dle typu vzorku. Každý typ vzorku bude nutné validovat.						

Příprava pracovních ředicích roztoků

Vzorky s vysokým obsahem nukleových kyselin nebo buněk budou poskytovat vyšší efektivitu extrakce, pokud budou naředěny ředicím roztokem (STM nebo UTM) obsahujícím aditivum Panther Fusion Open Access Diluent Additive.

- Připravte pracovní ředicí roztoky napipetováním 1,0 ml aditiva Panther Fusion Open Access Diluent Additive do 80 ml STM nebo UTM.

2. Smíchejte jemným vířením lahvičky nebo jemným převrácením. Neprotřepávejte ve vortexové třepačce.
3. Označte lahvičku jako pracovní diluent-XXX, kde XXX bude STM nebo UTM.
4. Po přípravě lze uložit pracovní ředící roztoky při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C) po dobu až 30 dní.

Nasofaryngeální (NP) stěr ve VTM a nasální stěr při zpracování tekutého vzorku Amies

1. Přeneste 500 µl NP nebo vzorku nasálního stěru do SLT.
2. Nasadte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Alternativně:

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Naředte NP nebo vzorek nasálního stěru v poměru 1 : 1,56 s STM (např. kombinujte 500 µl vzorku se 780 µl STM).
3. Nasadte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Zpracování vzorků z dolních cest dýchacích (LRT)

1. Přeneste 250 µl vzorku LRT (nepřenášejte hlen) a 250 µl VTM do SLT.
2. Nasadte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Alternativně:

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Naředte vzorek LRT v poměru 1 : 1 s VTM (např. kombinujte 250 µl vzorku s 250 µl VTM).
3. Naředte směs LRT/VTM v poměru 1 : 1,56 s STM (např. kombinujte 500 µl vzorku se 780 µl STM).
4. Nasadte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Zpracování vzorků plazmy a séra s EDTA

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Naředte vzorek plazmy nebo séra v poměru 1 : 1 s pracovním ředícím roztokem STM (např. kombinujte 300 µl plazmy nebo séra s 300 µl pracovního roztoku STM).
3. Přidejte proteinázu K do konečné koncentrace 0,5 mg/ml.
4. Nasadte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Poznámka: *Není nutná žádná inkubace. Vzorky lze vložit okamžitě.*

Zpracování vzorku stolice

Před vložením do systému Panther Fusion je nutné vzorky stolice přenést do transportní zkumavky soupravy pro odběr vzorků stěru Aptima Multitest Swab Specimen Collection Kit.

1. Částečně rozlepte balíček s tamponem. Vyjměte tampon. Nedotýkejte se měkké špičky tamponu ani tampon nepokládejte. Ponořte stěrový tampon do neformovaného nebo tekutého vzorku stolice.

2. Otevřete transportní zkumavku obsahující 2,9 ml STM. Vložte tampon do transportní zkumavky a jemným vířením tamponu ve zkumavce po dobu 5 sekund uvolněte materiál.
3. Opatrně odlomte tyčinku tamponu v místě označení proti stěně zkumavky a tyčinku zlikvidujte.
4. Nasaďte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Poznámka: V rámci prevence aspirace flokulentního materiálu vyžaduje zpracování vzorků stolice použití střední výšky pro aspiraci vzorků.

Zpracování vzorku moči

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Nařed'te vzorek moči v poměru 1 : 1 s pracovním ředicím roztokem UTM (např. kombinujte 300 µl moči s 300 µl pracovního roztoku UTM).
3. Nasaďte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Zpracování vzorků mozkomíšního moku (CSF)

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Nařed'te vzorek CSF v poměru 1 : 1 s pracovním ředicím roztokem STM (např. kombinujte 300 µl CSF s 300 µl pracovního roztoku STM).
3. Nasaďte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Zpracování vzorku ThinPrep

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Nařed'te vzorek ThinPrep v poměru 1 : 1 s pracovním ředicím roztokem STM (např. kombinujte 300 µl vzorku ThinPrep s 300 µl pracovního roztoku STM).
3. Nasaďte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Vaginální, endocervikální, rektální stěr, stěr z hrdla a léze – zpracování vzorků

Poznámka: Lze použít soupravy ke sběru stěru obsahující STM, VTM nebo tekutý materiál Amies.

1. Minimální objem potřebný pro zamýšlený počet extrakcí pro používanou zkumavku na vzorky uvádí Tabulka 1.
2. Nařed'te vzorek stěru v poměru 1 : 1 s pracovním ředicím roztokem STM (např. kombinujte 300 µl vzorku stěru s 300 µl pracovního diluentu STM).
3. Nasaďte dodávaný propichovací uzávěr nebo nový propichovací uzávěr.

Provádění testování v systému Panther Fusion

Poznámka: Další informace o postupu naleznete v příručce k obsluze systému 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 reagensií

1. Vyjměte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S z místa jejich uložení.
2. Otevřete lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S a odstraňte uzávěry. Otevřete dvířka TCR v horním oddílu systému Panther Fusion.
3. Umístěte lahvičky s IC-S, FCR-S a FER-S do příslušných poloh v karuselu TCR.
4. Zavřete dvířka TCR.

Poznámka: Systém Panther Fusion přidává IC-S do FCR-S. Jakmile se do FCR-S přidá IC-S, je označováno jako wFCR-S (pracovní FCR-S). V případě, že jsou FCR-S a FER-S 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, reagensií, testovacích kazet a univerzálních kapalin, jsou uvedeny v příručce k obsluze systému Panther Fusion.

Limitace

- A. K použití pouze na systému Panther Fusion vyškoleným pracovníkem.
- B. Použití extrakčních reagensů Panther Fusion Extraction Reagents-S pro neuváděné typy klinických vzorků nebylo validováno.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 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 naleznete na internetové 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, ThinPrep 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-26513-2601 Rev. 001
2025-01

Historie revizí	Datum	Popis
AW-26513-001 Rev. 001	Leden 2025	- Vytvořen návod k použití k testu Panther Fusion Extraction Reagents-S AW-26513-001 na základě dokumentu AW-18172-001 Rev. 002 pro účely shody s předpisy IVDR. - Aktualizace kontaktních údajů včetně informací o zástupci v ES, označení CE, zástupci v Austrálii a technické podpoře. - Přidány předchozí instance Panther Fusion aditiva Open Access Diluent Additive