

Reagentes de Extração B Panther Fusion®
--

Instruções de Utilização

Para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

Utilização prevista	2
Princípios do procedimento	2
Materiais fornecidos	2
Materiais necessários, mas disponíveis em separado	2
Advertências e precauções	3
Requisitos de conservação e manuseamento	4
Preparação de amostras	5
Definições	5
Notas	5
Processamento de espécimes de plasma em EDTA	6
Processamento de espécimes de sangue total em EDTA	6
Procedimento de teste do Panther Fusion System	7
Preparação da área de trabalho	7
Preparação de reagentes	7
Manuseamento de espécimes	8
Preparação do sistema	8
Limitações	8
Informações de contacto e histórico de revisões	9

Utilização prevista

Os Reagentes de Extração B Panther Fusion® destinam-se à extração de RNA e DNA de sangue total em EDTA, plasma em EDTA e urina utilizando as capacidades upstream de extração de amostras do Panther Fusion system.

Princípios do procedimento

Antes de processar e testar no Panther Fusion system, prepare os espécimes conforme descrito neste documento. O alvo de controlo interno presente no reagente de controlo interno B (IC-B) é adicionado a cada espécime de teste através do Reagente de Captura Panther Fusion de trabalho (wFCR-B). O IC-B no reagente pode ser utilizado para monitorizar o processamento, amplificação e deteção do espécime. Os oligonucleótidos de captura hibridizam-se com os ácidos nucleicos nos espécimes de teste. Os ácidos nucleicos hibridizados são posteriormente separados do espécime num campo magnético. As etapas de lavagem retiram os componentes estranhos do tubo de reação. A etapa de eluição elui os ácidos nucleicos purificados. Durante a etapa de captura e eluição do ácido nucleico, o ácido nucleico é completamente isolado dos espécimes.

Consulte os folhetos informativos do ensaio Panther Fusion para obter informações específicas sobre a preparação de amostras para ensaios aprovados. Consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System* para seguir as instruções de operação do Panther Fusion system.

Materiais fornecidos

Reagentes de Extração B Panther Fusion (cat. n.º PRD-06232)

Componente	Quantidade	Volume	Descrição
Reagente de Captura B Panther Fusion	4 x 240 frascos de teste	173 ml/frasco	Uma solução salina tamponada com fase sólida (partículas magnéticas) e ácidos nucleicos não infecciosos
Reagente Estimulador B Panther Fusion	4 x 240 frascos de teste	70 ml/frasco	Uma solução alcalina de hidróxido de lítio

Materiais necessários, mas disponíveis em separado

Nota: Os materiais disponibilizados pela Hologic têm os números de catálogo listados, salvo indicação em contrário.

	<u>Cat. n.º</u>
Panther System	303095
Módulo Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion System	PRD-04172
Controlo Interno B Panther Fusion, 960 testes <i>Tubo de Controlo Interno B Panther Fusion, 4 por caixa</i>	PRD-06234
Tubos de Diluente de Sangue Total Aptima	PRD-06783
Tampa de Tubo de Transporte, 100 por embalagem	504415
Tubos de Alíquotas de Espécimes (SAT), 100 por embalagem	503762
Meio de Transporte de Sangue (BTM)	PRD-04994
Tampas de Substituição para Frasco de Reagente de Extração	CL0040

Advertências e precauções

- A. Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Use luvas sem pó descartáveis, proteção ocular e batas de laboratório quando manusear espécimes e reagentes de um kit. Lave muito bem as mãos depois de manusear reagentes.
- B. Para uso profissional.
- C. Evite a contaminação microbiana e por ribonuclease dos reagentes.
- D. Elimine todos os materiais que tenham entrado em contacto com espécimes e reagentes, e faça-o de acordo com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.
- E. Conserve os reagentes nas condições de conservação recomendadas. Consulte Requisitos de Conservação e Manuseamento.
- F. O Reagente Estimulador B Panther Fusion (FER-B) é corrosivo, nocivo por ingestão, e provoca queimaduras cutâneas e lesões oculares graves.
- G. Os espécimes podem ser infecciosos. Respeite as precauções universais quando realizar este ensaio. A administração do laboratório deve estabelecer métodos adequados de manuseamento e eliminação. Este procedimento de diagnóstico só deve ser realizado por pessoal com a formação adequada no manuseamento de materiais infecciosos.
- H. Não utilize os reagentes após a data de expiração.
- I. Não combine quaisquer reagentes ou fluidos de ensaio. Não reabasteça reagentes ou fluidos; o Panther Fusion system verifica os níveis de reagente.
- J. Os requisitos de controlo da qualidade devem ser respeitados em conformidade com os regulamentos locais e/ou nacionais, ou os requisitos de acreditação, e os procedimentos predefinidos de controlo da qualidade do seu laboratório.
- K. Alguns reagentes deste kit podem conter rótulos com símbolos de risco e segurança.
Nota: As informações sobre a Comunicação de Riscos para a rotulagem de produtos comercializados globalmente contemplam as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos EUA e da UE. Para obter informações sobre a comunicação de riscos específicas da sua região, consulte as respetivas FDS na Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicds.com.

Informações sobre riscos para os EUA	
 	<p>Reagente Estimulador Panther Fusion (FER-B) HIDRÓXIDO DE LÍTIO, MONOIDRATO, 5–10% PERIGO</p> <p>H302 — Nocivo por ingestão H314 — Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P264 — Lavar cuidadosamente o rosto, as mãos e qualquer região de pele exposta após manuseamento. P270 — Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P260 — Não respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P280 — Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial P305 + P351 + P338 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 — Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico P303 + P361 + P353 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/ retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P363 — Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P304 + P340 — EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P301 + P312 — EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. P330 — Enxaguar a boca. P301 + P330 + P331 — EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. P405 — Guarde num local fechado.</p>
Informações sobre riscos para a UE	
 	<p>Reagente Estimulador Panther Fusion (FER-B) HIDRÓXIDO DE LÍTIO, MONOIDRATO, 5–10% PERIGO</p> <p>H302 — Nocivo por ingestão H314 — Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves P280 — Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial P260 — Não respirar poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis P303 + P361 + P353 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/ retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche P305 + P351 + P338 — SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar P310 — Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico</p>

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. A seguinte tabela fornece os requisitos de conservação e manuseamento dos Reagentes de Extração B Panther Fusion.

Reagente	Conservação fechada	Estabilidade a bordo/ aberta*	Conservação aberta**
Reagente de Captura B Panther Fusion	15 a 30 °C	30 dias	15 a 30 °C
Reagente Estimulador B Panther Fusion	15 a 30 °C	30 dias	15 a 30 °C

* A estabilidade a bordo começa no momento em que o reagente é colocado no Panther Fusion system para o FCR-B e FER-B Panther Fusion.

** O Reagente de Captura B Panther Fusion de trabalho (o Reagente de Captura B Panther Fusion que foi misturado com o Controlo Interno B no Panther Fusion system) e o Reagente Estimulador B Panther Fusion permanecem estáveis durante 60 dias quando são tapados e conservados a uma temperatura de 15 a 30 °C. Não refrigere.

Preparação de amostras

- B. Elimine quaisquer reagentes não usados que tenham ultrapassado a sua estabilidade.
- C. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- D. Não congele os reagentes.

Preparação de amostras

Definições

- Espécimes — Material clínico colhido do paciente e colocado num sistema de transporte adequado.
- Amostras — Representa um termo mais genérico para descrever qualquer material a ser testado no Panther Fusion system, incluindo espécimes, espécimes transferidos para um tubo de amostra compatível e controlos Panther Fusion.

Notas

- Consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System* para obter instruções completas sobre como carregar amostras no sistema.
- Manuseie todos os espécimes como se contivessem agentes potencialmente infecciosos. Respeite as precauções universais.
- Tome cuidado para evitar a contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de espécimes. Por exemplo, elimine o material usado sem passar por cima de tubos.
- Ao testar espécimes congelados, permita que estes alcancem a temperatura ambiente antes de os processar.
- Os espécimes de sangue total colhidos em tubos com anticoagulantes de EDTA podem ser utilizados para a subsequente diluição no tubo com diluente de sangue total, ou com o BTM no tubo de alíquotas de amostra (SAT).
- Para preparar plasma, podem ser utilizados espécimes de sangue total colhidos nos seguintes tubos de vidro ou plástico:
 - Tubos com anticoagulantes de EDTA
 - Tubos de preparação de plasma (PPT). Separe o plasma dos glóbulos vermelhos, seguindo as instruções do fabricante.
- Os seguintes procedimentos são fornecidos como orientações. Os procedimentos de preparação específicos das amostras de teste devem ser criados e validados pelo utilizador.

Tabela 1 lista os volumes mortos mínimos de amostra necessários com base no tipo de tubo escolhido.

Tabela 1. Volume morto mínimo por tipo de tubo

Tubo (tamanho e tipo)	Volume morto no Panther Fusion System
Tubo de Alíquotas de Amostra (SAT)	0,2 ml
12 x 75 mm	0,5 ml
13 x 100 mm	0,5 ml
13 x 100 mm com gel	0,3 ml
16 x 100 mm com gel	0,7 ml

Processamento de espécimes de plasma em EDTA

1. Consulte a Tabela 1 sobre o volume morto de amostra necessário por tipo de tubo.
2. O plasma pode ser testado no Panther Fusion system, num tubo primário, ou transferido para um tubo secundário, como por exemplo, o tubo de alíquotas de espécime (SAT). Para obter o volume de amostra de 400 µl, o volume mínimo de plasma para os tubos de colheita primários é de até 1100 µl. Para os tubos secundários, o volume mínimo é de 600 µl para obter o volume de amostra de 400 µl.
3. Para os tubos primários, imediatamente antes de carregar espécimes num suporte de amostras, centrifugue cada espécime a 1000 a 3000 g durante 10 minutos. Não retire as tampas nesta etapa.
4. Carregue as amostras no suporte de amostras. Para cada tubo de amostra, execute as seguintes etapas:
 - a. Desaperte a tampa de um tubo de amostra, mas não a retire ainda.

Nota: *Tenha especial cuidado para evitar a contaminação por disseminação de aerossóis. Desaperte as tampas das amostras com cuidado.*
 - b. Carregue o tubo de amostra no suporte de amostras.
 - c. Repita as etapas 4.a e 4.b para cada amostra restante.
 - d. Depois de as amostras terem sido carregadas no suporte de amostras, retire e elimine a tampa de cada tubo de amostra num suporte de amostras. Para evitar a contaminação, não passe uma tampa sobre quaisquer outros suportes de amostras ou tubos de amostras.
 - e. Se necessário, utilize uma nova pipeta de transferência descartável para retirar quaisquer bolhas ou espuma. A existência de bolhas no tubo compromete o sensor de nível do Panther Fusion system.
 - f. Quando a última tampa tiver sido retirada, carregue o suporte de amostras na zona de amostras.

Processamento de espécimes de sangue total em EDTA

Nota: *Assegure-se de que os espécimes congelados estejam totalmente descongelados. Permita que os espécimes alcancem uma temperatura de 15 a 30 °C antes de os processar.*

1. Inverta suavemente os tubos de sangue total por pelo menos 3 vezes, ou misture suavemente num oscilador, até que o sangue fique homogêneo.
2. Antes do processamento da amostra, execute o seguinte procedimento em cada espécime.
 - a. O sangue nos tubos primários deve ser minuciosamente misturado por inversão e a amostra deve ser imediatamente transferida para o tubo que contém o diluente de sangue total.
 - b. Adicione 500 µl de espécime de sangue total ao tubo previamente enchido com diluente de sangue total. Em alternativa, adicione 400 µl de sangue total a um tubo SAT com 1200 µl de meio de transporte de sangue.
 - c. Substitua a tampa e coloque a amostra no vórtex por pelo menos 5 segundos.

Procedimento de teste do Panther Fusion System

- d. Desaperte a tampa de um tubo de amostra, mas não a retire ainda.

Note: Tenha especial cuidado para evitar a contaminação por disseminação de aerossóis. Desaperte as tampas das amostras com cuidado.

- e. Carregue o tubo de amostra no suporte de amostras.
- f. Depois de as amostras terem sido carregadas no suporte de amostras, retire e elimine a tampa de cada tubo de amostra num suporte de amostras. Para evitar a contaminação, não passe uma tampa sobre quaisquer outros suportes de amostras ou tubos de amostras.
- g. Se necessário, utilize uma nova pipeta de transferência descartável para retirar quaisquer bolhas ou espuma. A existência de bolhas no tubo compromete o sensor de nível do Panther Fusion system.
- h. Quando a última tampa tiver sido retirada, carregue o suporte de amostras na zona de amostras.

Note: As amostras de sangue total diluído podem permanecer na zona de amostras por até 8 horas.

Procedimento de teste do Panther Fusion System

Nota: Consulte o Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System para obter mais informações sobre o procedimento.

Preparação da área de trabalho

1. Limpe as superfícies de trabalho com uma solução de hipoclorito de sódio de 2,5% a 3,5% (0,35 M a 0,5 M). Permita que a solução de hipoclorito de sódio entre em contacto com as superfícies por pelo menos 1 minuto e depois lave com água desionizada (DI). Não permita que a solução de hipoclorito de sódio seque. Cubra a superfície da bancada com capas limpas, absorventes, com forro de plástico, indicadas para bancadas de laboratórios.
2. Limpe uma superfície de trabalho separada para preparar as amostras, seguindo o procedimento descrito no passo 1.

Preparação de reagentes

1. Retire os frascos de IC-B, FCR-B e FER-B do meio de conservação. **Misture o FCR-B, rodando manualmente até as esferas estarem em plena ressuspensão.**
2. Abra os frascos de IC-B, FCR-B e FER-B, e elimine as tampas. Abra a porta de TCR na zona superior do Panther Fusion system.
3. Coloque os frascos de IC-B, FCR-B e FER-B nas posições apropriadas no carrossel de TCR.
4. Feche a porta de TCR.

Nota: O Panther Fusion system adiciona o IC-B ao FCR-B. Depois de adicionar o IC-B ao FCR-B, este passa a ser referido como wFCR-B (FCR-B de trabalho). Caso o FCR-B e o FER-B sejam retirados do sistema, utilize novas tampas e conserve imediatamente de acordo com as condições de conservação adequadas.

Manuseamento de espécimes

Nota: Prepare os espécimes de acordo com as instruções descritas na secção "Preparação de amostras", antes de carregar espécimes no Panther Fusion system.

1. Não coloque as amostras no vórtex.
2. Inspeccione os tubos de amostras antes de colocá-los no suporte. Se um tubo de amostra contiver bolhas ou um volume inferior ao que é normalmente observado, toque suavemente no fundo do tubo para deslocar o conteúdo para o fundo.

Preparação do sistema

Para obter instruções sobre como configurar o Panther Fusion system, incluindo sobre como carregar amostras, reagentes, cartuchos de ensaio e fluidos universais, consulte o *Manual do Operador do Panther/Panther Fusion System*.

Limitações

- A. O Panther Fusion system só pode ser utilizado por um profissional com formação.
- B. Não foi validada a utilização de Reagentes de Extração B Panther Fusion para tipos de espécimes clínicos não mencionados. A utilização com espécimes de urina foi validada apenas para utilização com o ensaio Panther Fusion BKV Quant assay.

Informações de contacto e histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Endereço do promotor australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone da Assistência Técnica e do Serviço de Apoio ao Cliente específicos do país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se apenas a utilização no campo do diagnóstico *in vitro* humano.

Em caso de incidente grave, notifique o Fabricante e as Autoridades competentes da sua região.

A Hologic, a Panther Fusion, a Aptima e os logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países. Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-23990-601 Rev. 004
2022-04

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-23990-001 Rev. 001	Janeiro de 2022	• Novo lançamento.
AW-23990-001 Rev. 002	Abril 2022	• Remoção de uma Nota da secção Preparação de reagentes.
AW-23990-001 Rev. 003	Abril 2022	• Adicionada declaração sobre urina. • Atualização de informações de contacto incluindo: Representante na CE, marcação CE, informações do representante australiano e suporte técnico. • Adicionada tabela de Histórico de revisões.
AW-23990-001 Rev. 004	Abril 2022	• Remoção do segundo ponto das Notas na secção Preparação de amostras.