

Réactifs d'extraction-B Panther Fusion®

Instructions d'utilisation

Pour diagnostic *in vitro*.

Usage prévu	2
Principes de la procédure	2
Matériel fourni	2
Matériel requis et disponible séparément	2
Avertissements et précautions	3
Conditions d'entreposage et de manipulation	4
Préparation des échantillons	5
Définitions	5
Notes	5
Traitement des échantillons de plasma recueillis sur EDTA	6
Traitement des échantillons de sang total recueillis sur EDTA	6
Procédure de tests du Panther Fusion System	7
Préparation de la zone de travail	7
Préparation du réactif	7
Manipulation des spécimens	8
Préparation du système	8
Limites	8
Coordonnées de la personne-ressource et historique des révisions	9

Usage prévu

Les réactifs d'extraction-B Panther Fusion® sont destinés à l'extraction d'ARN et d'ADN à partir de sang total EDTA, de plasma EDTA et d'urine en utilisant les capacités d'extraction d'échantillons en amont du Panther Fusion System.

Principes de la procédure

Avant de procéder au traitement et aux tests sur le Panther Fusion System, préparez les spécimens tel que décrit dans le présent document. La cible du témoin interne présente dans le réactif de témoin interne-B (TI-B) est ajoutée à chaque spécimen de test par le biais du réactif de capture-B Panther Fusion (wFCR-B) actif. Le TI- B dans le réactif peut être utilisé pour surveiller le traitement, l'amplification et la détection des spécimens. Les oligonucléotides de capture s'hybrident aux acides nucléiques présents dans le spécimen de test. L'acide nucléique hybridé est ensuite séparé du spécimen dans un champ magnétique. Les étapes de lavage servent à éliminer les composants exogènes du tube réactionnel. L'étape d'élution élue l'acide nucléique purifié. Au cours de l'étape de capture et d'élution des acides nucléiques, l'acide nucléique total est isolé des spécimens.

Reportez-vous aux notices d'accompagnement du test de dépistage Panther Fusion pour obtenir des informations précises sur la préparation des échantillons pour les tests de dépistage approuvés. Reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* pour obtenir des instructions sur le fonctionnement du Panther Fusion system.

Matériel fourni

Réactifs d'extraction-B Panther Fusion (N° de cat. PRD-06232)

Composant	Quantité	Volume	Description
Réactif de capture-B Panther Fusion	4 x 240 flacons de tests	173 mL/flacon	<i>Une solution saline tamponnée contenant des acides nucléiques non infectieux fixés sur une phase solide (particules magnétiques)</i>
Réactif activateur- B Panther Fusion	4 x 240 flacons de tests	70 mL/flacon	<i>Une solution alcaline d'hydroxyde de lithium</i>

Matériel requis et disponible séparément

Remarque: les références du matériel vendu par Hologic sont indiquées, sauf indication contraire.

	<u>N° de cat.</u>
Panther System	303095
Module Panther Fusion	PRD-04173
Panther Fusion system	PRD-04172
Témoin interne-B Panther Fusion, 960 tests	PRD-06234
<i>Tube pour témoin interne-B (TI-S) Panther Fusion, 4 par boîte</i>	
Tubes de diluant pour sang total Aptima	PRD-06783
Bouchon pour tubes de transport, paquet de 100	504415
Tubes d'aliquote d'échantillon (SAT), paquet de 100	503762
Milieu de transport d'hémocultures (BTM)	PRD-04994

Avertissements et précautions

- A. Appliquez les précautions de laboratoire habituelles. Portez des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs du kit. Lavez-vous vigoureusement les mains après avoir manipulé des réactifs.
- B. Destiné à un usage professionnel.
- C. Évitez la contamination des réactifs par des microbes et des ribonucléases.
- D. Éliminez tout matériel ayant été en contact avec des spécimens et des réactifs conformément à la réglementation nationale, internationale et régionale.
- E. Conservez les réactifs dans les conditions de conservation recommandées. Reportez-vous à la section Conditions d'entreposage et de manipulation.
- F. Le réactif activateur-B Panther Fusion (FER-B) est corrosif, nocif en cas d'ingestion et provoque de graves brûlures cutanées ainsi que des lésions oculaires.
- G. Les échantillons peuvent être infectieux. Respectez les précautions universelles lors de la réalisation de ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devrait être autorisé à effectuer cette procédure de diagnostic.
- H. N'utilisez pas les réactifs après la date de préemption.
- I. Ne combinez pas des réactifs ou des liquides du test de dépistage. Ne remplissez pas les contenants de réactifs ou de liquides jusqu'à ras bord; le Panther Fusion System vérifie les niveaux de réactifs.
- J. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être effectuées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales, ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de la qualité standard de votre laboratoire.
- K. Des symboles de risque et de sécurité peuvent figurer sur certains réactifs présents dans cette trousse.

Remarque: les informations sur la communication des risques associés à l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches techniques de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour des informations sur la communication des risques spécifiques à votre région, consultez la FDS de votre région dans la bibliothèque de fiches signalétiques, disponible à l'adresse www.hologicds.com.

Informations du gouvernement des États-Unis concernant l'exposition aux substances dangereuses	
 	<p>Réactif activateur-B Panther Fusion (FER-B) HYDROXYDE DE LITHIUM MONOHYDRATÉ 5 – 10 % DANGER</p> <p>H302 – Nocif en cas d'ingestion H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P264 – Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P270 – Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit P260 – Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305 + P351 + P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P303 + P361 + P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P304 + P340 – EN CAS D'INGESTION : déplacer la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P301 + P312 – EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 – Rincer la bouche P301 + P330 + P331 – EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. Ne PAS faire vomir P405 – Garder sous clef</p>
Informations de l'UE concernant l'exposition aux substances dangereuses	
 	<p>Réactif activateur-B Panther Fusion (FER-B) HYDROXYDE DE LITHIUM MONOHYDRATÉ 5 – 10 % DANGER</p> <p>H302 – Nocif en cas d'ingestion H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P260 – Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P303 + P361 + P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher P305 + P351 + P338 – EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin</p>

Conditions d'entreposage et de manipulation

- A. Le tableau suivant indique les exigences relatives à la conservation et à la manipulation pour les réactifs d'extraction-B Panther Fusion.

Réactif	Entreposage intact (scellé)	Stabilité intégrée/ ouverte*	Conservation ouverte**
Réactif de capture-B Panther Fusion	15 °C à 30 °C.	30 jours	15 °C à 30 °C.
Réactif activateur- B Panther Fusion	15 °C à 30 °C.	30 jours	15 °C à 30 °C.

* La stabilité intégrée commence au moment où le réactif est placé sur le Panther Fusion System pour le FCR-B et le FER-B.
 ** Le réactif de capture-B Panther Fusion actif (réactif de capture-B Panther Fusion qui a été mélangé au témoin interne-B sur le Panther Fusion System) et le réactif activateur-B Panther Fusion sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont bouchés et entreposés entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

Préparation des échantillons

- B. Jetez tous les réactifs inutilisés qui ont dépassé leur stabilité.
- C. Évitez toute contamination croisée pendant la manipulation et la conservation des réactifs.
- D. Ne congelez pas les réactifs.

Préparation des échantillons

Définitions

- Spécimens—Matériel clinique recueilli sur un patient et placé dans un système de transport approprié.
- Échantillons—Représente un terme plus général pour décrire tout matériel de test utilisé sur le Panther Fusion system, y compris les spécimens transférés dans les tubes d'échantillons et les témoins Panther Fusion.

Notes

- Reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System* pour obtenir des instructions complètes sur comment charger des échantillons sur le système.
- Manipulez tous les spécimens comme s'ils contenaient des agents potentiellement infectieux. Utilisez les précautions universelles.
- Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des spécimens. Par exemple, éliminez le matériel utilisé sans passer au-dessus des tubes.
- Lors du test de spécimens congelés, laissez-le atteindre la température ambiante avant toute utilisation.
- Des échantillons de sang total prélevés dans des tubes contenant des anticoagulants EDTA peuvent être utilisés pour une dilution ultérieure dans un tube de diluant pour sang total ou avec un BTM (Milieu de transport d'hémocultures), ou dans le tube d'aliquote d'échantillon (SAT).
- Des échantillons de sang total prélevés dans les tubes en verre ou en plastique suivants peuvent être utilisés pour préparer le plasma :
 - Tubes contenant des anticoagulants EDTA
 - Tubes de préparation du plasma (PPT). Séparez le plasma des globules rouges en suivant les instructions du fabricant.
- Les procédures suivantes sont fournies à titre indicatif. Les procédures de préparation des échantillons propres aux tests devront être élaborées et validées par l'utilisateur.

Le Tableau 1 indique les volumes morts minimums d'échantillons requis en fonction du type de tube choisi.

Tableau 1. Volume mort minimum par type de tube

Tube (taille et type)	Volume mort sur le Panther Fusion System
Tube d'aliquote d'échantillon (SAT)	0,2 mL
12 x 75 mm	0,5 mL
13 x 100 mm	0,5 mL
13 x 100 mm avec du gel	0,3 mL
16 x 100 mm avec du gel	0,7 mL

Traitement des échantillons de plasma recueillis sur EDTA

1. Reportez-vous au Tableau 1 pour connaître le volume mort requis par type de tube.
2. Le plasma peut être analysé directement par le Panther Fusion System dans un tube primaire ou transféré dans un tube secondaire, par exemple dans un tube d'aliquote d'échantillon Aptima (SAT). Pour obtenir un volume d'échantillons de 400 µL, le volume minimum de plasma pour les tubes de prélèvement primaires est de 1100 µL. Pour les tubes secondaires, le volume minimum est de 600 µL pour obtenir le volume d'échantillon de 400 µL.
3. Pour les tubes primaires, juste avant de charger les échantillons dans un portoir d'échantillons, centrifugez chaque échantillon entre 1 000 g et 3 000 g pendant 10 minutes. Ne retirez pas les bouchons à cette étape.
4. Chargez les échantillons dans le portoir d'échantillons. Effectuez les étapes suivantes pour chaque tube d'échantillon :
 - a. Desserrez le bouchon de l'un des tubes d'échantillon, sans l'enlever.

Remarque: *veillez particulièrement à éviter toute contamination par la diffusion d'aérosols. Desserrez délicatement les bouchons des échantillons.*
 - b. Chargez le tube d'échantillon dans le portoir d'échantillons.
 - c. Répétez les étapes 4.a et 4.b pour chaque échantillon restant.
 - d. Une fois les échantillons chargés dans le portoir d'échantillons, enlevez et jetez le bouchon de chaque tube d'échantillon dans l'un des portoirs d'échantillons. Pour éviter toute contamination, ne passez pas les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons.
 - e. Au besoin, utilisez une pipette de transfert jetable neuve pour éliminer les bulles ou la mousse. La présence de bulles dans le tube empêche la détection du niveau par le Panther Fusion System.
 - f. Une fois le dernier bouchon retiré, chargez le portoir d'échantillons dans le compartiment à échantillons.

Traitement des échantillons de sang total recueillis sur EDTA

Remarque: *assurez-vous que les échantillons congelés sont entièrement décongelés. Laissez tous les échantillons atteindre entre 15 °C et 30 °C avant de procéder.*

1. Retournez doucement les tubes de sang total au moins 3 fois, ou mélangez doucement sur un agitateur, jusqu'à ce que le sang soit homogène.
2. Avant le traitement des échantillons, effectuez la procédure suivante sur chaque spécimen.
 - a. Le sang dans les tubes primaires devra être mélangé complètement par inversion, et l'échantillon devra être immédiatement transféré dans le tube contenant du diluant pour sang total.
 - b. Ajoutez 500 µL de spécimens de sang total dans le tube de diluant pour sang total pré-rempli. Sinon, ajoutez 400 µL de sang total dans un tube SAT contenant 1 200 µL de milieu de transport d'hémocultures.
 - c. Remettez le bouchon en place et passez l'échantillon au vortex pendant au moins 5 secondes.

- d. Desserrez le bouchon de l'un des tubes d'échantillon, sans l'enlever.

Note: *Veillez particulièrement à éviter toute contamination par la diffusion d'aérosols. Desserrez délicatement les bouchons des échantillons.*

- e. Chargez le tube d'échantillon dans le portoir d'échantillons.
- f. Une fois les échantillons chargés dans le portoir d'échantillons, enlevez et jetez le bouchon de chaque tube d'échantillon dans l'un des portoirs d'échantillons. Pour éviter toute contamination, ne passez pas les bouchons au-dessus d'autres portoirs d'échantillons ou tubes d'échantillons.
- g. Au besoin, utilisez une pipette de transfert jetable neuve pour éliminer les bulles ou la mousse. La présence de bulles dans le tube empêche la détection du niveau par le Panther Fusion System.
- h. Une fois le dernier bouchon retiré, chargez le portoir d'échantillons dans le compartiment à échantillons.

Note: Les échantillons de sang total dilués peuvent rester dans le compartiment à échantillons pendant une période maximale de 8 heures.

Procédure de tests du Panther Fusion System

Remarque: *Pour de plus amples informations, consulter le Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System.*

Préparation de la zone de travail

1. Essuyez les plans de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium de 2,5 % à 3,5 % (0,35 M à 0,5 M). Laissez la solution entrer en contact avec les surfaces pendant au moins 1 minutes puis rincez à l'eau désionisée (DI). Ne laissez pas sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Recouvrez la surface du banc avec des housses absorbantes à dos plastifié bien propres spécialement adaptées pour les bancs de laboratoire.
2. Nettoyez une surface de travail séparée où les échantillons seront préparés en suivant la procédure décrite à l'étape 1.

Préparation du réactif

1. Retirez les flacons de TI-B, de FCR-B et de FER-B du lieu de conservation. **Mélangez le FCR-B en le remuant à la main jusqu'à ce que les granules soient complètement remises en suspension.**
2. Ouvrez les flacons du TI-B, du FCR-B et du FER-B et jetez les bouchons. Ouvrez la porte du RCC sur la baie supérieure du Panther Fusion System.
3. Placez les flacons de TI-B, de FCR-B et de FER-B dans les positions appropriées sur le carrousel du RCC.
4. Fermez la porte du RCC.

Remarque: *le Panther Fusion System ajoute le TI-B au FCR-B. Une fois que le TI-B est ajouté au FCR-B, celui-ci devient wFCR-B (FCR-B actif). Si le FCR-B et le FER-B sont retirés du système, utilisez des bouchons neufs et conservez-les immédiatement en respectant les conditions de conservation appropriées.*

Manipulation des spécimens

Remarque: préparez les spécimens conformément aux instructions dans la section *Préparation des échantillons avant de charger les spécimens sur le Panther Fusion System*.

1. Ne centrifugez les échantillons en les passant au vortex.
2. Inspectez les tubes d'échantillons avant de les charger dans le portoir. Si un tube d'échantillon contient des bulles ou présente un volume inférieur à celui généralement observé, tapotez doucement le fond du tube pour faire tomber le contenu au fond de celui-ci.

Préparation du système

Pour obtenir des instructions sur la configuration du Panther Fusion System, y compris le chargement d'échantillons, de réactifs, de cartouches de test de dépistage et de liquides universels, reportez-vous au *Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System*.

Limites

- A. À utiliser uniquement sur le Panther Fusion System par un professionnel qualifié.
- B. L'utilisation de réactifs d'extraction-B Panther Fusion pour les types de spécimens cliniques non mentionnés n'a pas été validée. L'utilisation sur des échantillons d'urine n'a été validée qu'en cas d'utilisation avec le test de dépistage BKV Quant de Panther Fusion.

Coordonnées de la personne-ressource et historique des révisions



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121, États-Unis



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Adresse du commanditaire australien :
Hologic (Australie et Nouvelle-Zélande) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australie

Pour obtenir l'adresse de courriel et le numéro de téléphone du Service technique et du Service à la clientèle spécifiques à chaque pays, visitez le site www.hologic.com/support.

Ce produit est réservé à un usage uniquement dans le domaine du diagnostic *in vitro* humain.

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et aux autorités compétentes de votre région.

Hologic, Panther Fusion, Aptima et les logos connexes sont des marques de commerce et/ou déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans cette notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site www.hologic.com/patents.

© 2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-23990-2201 Rév. 004
2022-04

Historique des révisions	Date	Description
AW-23990-001 Rév. 001	Janvier 2022	<ul style="list-style-type: none">Nouvelle parution.
AW-23990-001 Rév. 002	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Suppression d'une remarque dans la section « Préparation du réactif ».
AW-23990-001 Rév. 003	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Ajout d'une déclaration concernant l'urine.Mise à jour des coordonnées, y compris les suivantes : Représentant CE agréé, marquage CE, coordonnées du représentant australien, et support technique.Ajout d'un tableau d'historique des révisions.
AW-23990-001 Rév. 004	Avril 2022	<ul style="list-style-type: none">Suppression du second point dans les Remarques de la section Préparation des échantillons.