

# Tampon d'éluion Panther Fusion®

Notice d'instructions  
Pour diagnostic *in vitro*

## Usage prévu

Le tampon d'éluion Panther Fusion est un réactif de faible force ionique. Il est utilisé pour éluer l'acide nucléique une fois la capture de cible terminée, en vue de l'amplification et de la détection des analytes avec le Panther Fusion® System.

Ce produit est un réactif polyvalent Panther Fusion pouvant être utilisé avec le système de détection entièrement automatique de l'acide nucléique (Panther Fusion System).

## Principes de la procédure

Le tampon d'éluion Panther Fusion est utilisé pour éluer l'acide nucléique purifié une fois la capture de cible effectuée, ce qui permet d'isoler et de préparer la totalité de l'acide nucléique en vue de l'amplification et de la détection de la cible avec le Panther Fusion System.

Consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System)* pour obtenir toutes les informations relatives au fonctionnement du Panther Fusion System.

## Matériel fourni

### Tampon d'éluion Panther Fusion

Tampon d'éluion Panther Fusion	2 x 89 ml ou 2400 tests	PRD-04334
--------------------------------	-------------------------	-----------

## Avertissements et précautions

- Lire attentivement l'intégralité de cette notice de test, le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'utilisateur du Panther/Panther Fusion System)*. Le tampon d'éluion Panther Fusion est destiné à être utilisé avec le Panther Fusion System.
- Respecter toutes les précautions de laboratoire habituelles. Il est interdit de manger, de boire ou de fumer dans les zones de travail signalées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs contenus dans ce kit. Se laver correctement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- Éviter la contamination des réactifs par des microbes ou des ribonucléases.
- Éliminer tout matériel ayant été en contact avec les échantillons et les réactifs conformément aux réglementations nationales, internationales et régionales.
- Conserver les composants dans les conditions de conservation recommandées. Consulter les conditions de conservation et de manipulation des réactifs.
- Avant toute utilisation, vérifier la présence de dégâts et de fuites, ainsi que la date de péremption. Ne pas utiliser en cas de dégâts ou de fuites, ou si la date de péremption est dépassée.
- Éviter de toucher le dessus de la feuille ou le septum rouge.
- Ne pas mélanger les réactifs de test ou les liquides. Ne pas compléter les niveaux de réactifs ou de fluides ; le Panther Fusion System vérifie les niveaux des réactifs.
- Examiner l'emballage externe pour connaître la date de fabrication et la date de péremption.
- Les informations sur la communication des dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à votre région, consultez la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com).

## Conditions de conservation et de manipulation

- Conserver les tampons d'éluion Panther Fusion non ouverts entre 15 et 30 °C.
- Une fois ouvert, le tampon d'éluion reste stable pendant 60 jours.
- Jeter tout réactif non utilisé dont le temps de stabilité à bord est dépassé.
- Éviter toute contamination croisée pendant la manipulation et le stockage des réactifs.
- Ne pas congeler les réactifs.

## Procédure

Remplacer les bouteilles du tiroir de liquide universel Fusion lorsque le système vous signale que cela est nécessaire. Consulter le *Panther/Panther Fusion System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du Panther/Panther Fusion System)*.

## Limites

À utiliser uniquement avec le Panther Fusion System par un professionnel qualifié.

**Informations de contact et historique de révision**



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



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique

Adresse du sponsor australien :  
Hologic (Australie et Nouvelle-  
élande)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques à chaque pays, consulter la page [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support)

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour des diagnostics in vitro humains.

En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Hologic, Panther, Panther Fusion et les logos associés sont des marques commerciales 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 de test appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26594-901 Rév. 001

©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

2022-04

Historique de révision	Date	Description
AW-26594-001 Rév. 001	Avril 2022	Nouveau mode d'emploi du test Panther Fusion Elution Buffer AW-26594-001 Rév. 001 pour la conformité réglementaire au règlement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro