

# Panther Fusion® Elueringsbuffert

## Bruksanvisning För *in vitro*-diagnostisk användning

### Avsedd användning

Panther Fusion Elueringsbuffert är en reagens med låg jonstyrka som används för att eluera infångad målnukleinsyra vid beredning för amplifiering och detektering av analyter nedströms i Panther Fusion® System.

Denna produkt är en Panther Fusion-reagens för allmänna ändamål för användning på det helautomatiska detekteringssystemet för nukleinsyra (Panther Fusion System).

### Metodprinciper

Panther Fusion Elueringsbuffert används för att eluera renad nukleinsyra efter målsekvensinfångning, vilket resulterar i isolerad total nukleinsyra som är redo att överföras för målamplicifiering och detektering i Panther Fusion System.

Se *Operatörshandbok för Panther/Panther Fusion System* för anvisningar beträffande drift av Panther Fusion System.

### Tillhandahållet material

#### Panther Fusion Elueringsbuffert

Panther Fusion Elueringsbuffert	2 x 89 mL eller 2400 tester	PRD-04334
---------------------------------	-----------------------------	-----------

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom hela denna bipacksedel, *Operatörshandboken för Panther/Panther Fusion System*. Panther Fusion Elueringsbuffert är avsedd för användning i Panther Fusion System.
- lakta sedvanliga säkerhetsrutiner för arbete i laboratorium. Du får inte äta, dricka eller röka inom anvisade arbetsytor. Använd puderfria engångshandskar, skyddsglasögon och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagens.
- Undvik mikrobiell kontamination och ribonukleaskontamination av reagens.
- Material som har kommit i kontakt med provmaterial och reagens ska kasseras i enlighet med tillämpliga nationella, internationella och regionala regelverk.
- Förvara komponenter i rekommenderade förvaringsförhållanden. Se Förvarings- och hanteringskrav.
- Kontrollera före användning att produkten inte är skadad eller utgången samt att den inte läcker. Använd inte produkten om den är skadad, om den läcker eller om förbrukningsdatum har passerats.
- Undvik att vidröra foliespetsarna eller den röda skiljeväggen.
- Kombinera inte assayreagens eller vätskor. Toppfyll inte reagens eller vätskor. Panther Fusion System verifierar reagensnivåerna.
- Se det yttre emballaget för tillverkningsdatum och utgångsdatum.
- Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation specifik för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Förvarings- och hanteringskrav

- Förvara öppnad Panther Fusion Elueringsbuffert vid 15–30 °C.
- När den har öppnats är elueringsbufferten stabil i 60 dagar.
- Oanvända reagenser vars hållbarhetstid i instrumentet har löpt ut ska kasseras.
- Undvik korskontamination vid hantering och förvaring av reagens.
- Reagens får inte frysas.

### Utförande

Byt ut flaskor i Fusion-universalvätskeboxen när systemet aviserar om detta. Se *Operatörshandbok för Panther/Panther Fusion System*.

### Begränsningar

Får endast användas på Panther Fusion System av utbildad personal.

**Kontaktuppgifter och revisionshistorik**

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



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

Adress till australiensisk sponsor:  
Hologic (Australien och Nya Zeeland)  
Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök  
[www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support)

Produkten är endast avsedd att användas inom in vitro-diagnostik hos människor.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region.

Hologic, Panther, Panther Fusion och förknippade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26594-1601 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

2022-04

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-26594-001 Rev. 001	April 2022	Ny assay-bruksanvisning för Panther Fusion Elueringsbuffert AW-26594-001 Rev. 001 för regelefterlevnad med IVDR