

Tampones de reconstitución Panther Fusion®

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

El tampón de reconstitución Panther Fusion I y el tampón de reconstitución Panther Fusion II se utilizan en la reconstitución del cartucho de ensayo de dosis de unidad liofilizada, para facilitar las pruebas *in vitro* de analitos.

Estos productos son reactivos de uso general Panther Fusion para uso en el instrumento de detección totalmente automatizada de ácidos nucleicos, Panther Fusion® System.

Principios del procedimiento

El tampón de reconstitución Panther Fusion I y el tampón de reconstitución Panther Fusion II son tampones que contienen sales y se utilizan en la reconstitución del cartucho de ensayo de dosis de unidad liofilizada. La mezcla de ensayo reconstituida se añade al tubo de reacción en preparación para la amplificación y la detección de diana en el Panther Fusion System.

Consulte el *Manual del usuario del Panther Fusion System* para obtener información sobre el funcionamiento del Panther Fusion System.

Materiales suministrados

Nota: Para obtener información sobre las declaraciones de peligro y precaución relacionadas con los reactivos, consulte la biblioteca de fichas de seguridad en www.hologicsds.com.

Tampones de reconstitución Panther Fusion

Tampón de reconstitución Panther Fusion I	2 x 87 ml o 1920 pruebas	PRD-04333
Tampón de reconstitución Panther Fusion II	2 x 87 ml o 1920 pruebas	PRD-04804

Advertencias y precauciones

- Lea detenidamente todo el prospecto y el *Manual del usuario del Panther Fusion System*. Los tampones de reconstitución Panther Fusion I y II son para uso en el Panther Fusion System.
- Tome las precauciones habituales del laboratorio. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables sin polvo, protección para los ojos y batas de laboratorio al manipular las muestras y los reactivos del kit. Lávese las manos cuidadosamente después de manipular las muestras y los reactivos.
- Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa de los reactivos.
- Deseche todo el material que haya entrado en contacto con los muestras y reactivos siguiendo las normas regionales, nacionales e internacionales vigentes.

- E. Almacene los componentes según las condiciones de almacenamiento recomendadas. Consulte los Requisitos de almacenamiento y manipulación.
- F. Antes del uso, inspeccione el producto en busca de daños y filtraciones y busque la fecha de caducidad. No lo utilice si presenta daños o filtraciones o si está caducado.
- G. Evite tocar la parte superior de la hoja metálica o la membrana roja.
- H. No combine los reactivos ni los fluidos del ensayo. No rellene completamente los reactivos ni los fluidos; el Panther Fusion System verifica los niveles de reactivo.
- I. Busque la fecha de fabricación y de caducidad en el envase exterior.

Nota: *La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel global refleja las clasificaciones de las hojas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para ver la ficha de seguridad específica de su país, consulte la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com.*

Requisitos de almacenamiento y manipulación

- A. Almacene el tampón de reconstitución Panther Fusion I y el tampón de reconstitución Panther Fusion II sin abrir a una temperatura de 15 °C a 30 °C. La vida útil del tampón de reconstitución Panther Fusion I y el tampón de reconstitución Panther Fusion II es de 26 meses.
- B. Una vez abierto, los tampones de reconstitución Panther Fusion I y II permanecen estables durante 60 días.
- C. Se debe desechar cualquier reactivo sin usar que supere su estabilidad.
- D. Evite la contaminación cruzada durante el almacenamiento y la manipulación del reactivo.
- E. No congele los reactivos.

Procedimiento

Cuando el sistema se lo indique, sustituya los frascos del cajón de fluidos universales Fusion. Consulte el *Manual del usuario del Panther Fusion System*.

Limitaciones

Solo debe utilizarlo personal profesional con formación específica en el Panther Fusion System.

Información de contacto e historial de revisiones



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Dirección del patrocinador australiano:
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113

Para obtener las direcciones de correo y los teléfonos del soporte técnico y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este producto está previsto para usarse solo en el campo de diagnóstico *in vitro* en humanos.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Hologic, Panther, Panther Fusion y sus logotipos asociados son marcas comerciales y/o registradas de Hologic Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a sus respectivos propietarios.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

AW-26599-301 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.
2022-04

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-26599-001 Rev. 001	Abril de 2022	<ul style="list-style-type: none">Creación de las instrucciones de uso de los tampones de reconstitución Panther Fusion AW-26599-001 Rev. 001 para el cumplimiento normativo del IVDR