

Tampões de reconstituição Panther Fusion®

Instruções de utilização
Para efeitos de diagnóstico *in vitro*

Utilização prevista

O Tampão de reconstituição Panther Fusion I e o Tampão de reconstituição Panther Fusion II são utilizados para reconstituir o cartucho de ensaio de dose da unidade liofilizada, para facilitar o teste *in vitro* de analitos.

Estes produtos são reagentes Panther Fusion de uso genérico para utilização no instrumento de deteção de ácido nucleicos totalmente automatizado Panther Fusion® System.

Princípios do procedimento

O Tampão de reconstituição Panther Fusion I e o Tampão de reconstituição Panther Fusion II são tampões salinos utilizados na reconstituição do cartucho de ensaio de dose da unidade liofilizada. A mistura de ensaio reconstituída é adicionada ao tubo de reação para preparação da amplificação e deteção do alvo no Panther Fusion System.

Consulte o *Manual do Operador do Panther Fusion System* para seguir as instruções de operação do Panther Fusion System.

Materiais fornecidos

Nota: para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e precaução que possam estar associadas a reagentes, consulte a Biblioteca de Fichas de Dados de Segurança em www.hologicsds.com.

Tampões de reconstituição Panther Fusion

Tampão de reconstituição Panther Fusion I	2 x 87 mL ou 1920 testes	PRD-04333
Tampão de reconstituição Panther Fusion II	2 x 87 mL ou 1920 testes	PRD-04804

Advertências e precauções

- Leia atentamente este folheto informativo na íntegra, bem como o *Manual do Operador do Panther Fusion System*. Os Tampões de reconstituição Panther Fusion I e II destinam-se a ser utilizados no Panther Fusion System.
- Tome todas as precauções laboratoriais de rotina. Não coma, beba ou fume nas áreas de trabalho designadas. 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 espécimes e reagentes.
- 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 e de acordo com os regulamentos locais, nacionais e internacionais aplicáveis.
- E. Armazene os componentes conforme as condições de armazenamento recomendadas. Consulte a secção Requisitos de conservação e manuseamento.
- F. Antes de utilizar, inspecione para detetar danos, fugas e confirmar o prazo de validade. Não utilize em caso de danos, fugas ou prazo de validade ultrapassado.
- G. Evite tocar na parte superior da folha metálica ou no septo vermelho.
- H. Não combine quaisquer reagentes ou fluidos de ensaio. Não reabasteça reagentes ou fluidos; o Panther Fusion System verifica os níveis de reagente.
- I. Verifique a data de fabrico e o prazo de validade no exterior da embalagem.

Nota: *As informações de comunicação de perigos para a rotulagem de produtos comercializados mundialmente consideram as classificações das Fichas de Dados de Segurança (FDS) dos Estados Unidos e da União Europeia. 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.*

Requisitos de conservação e manuseamento

- A. Conserve o Tampão de reconstituição Panther Fusion I e o Tampão de reconstituição Panther Fusion II fechados a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C. O prazo de validade do Tampão de reconstituição Panther Fusion I e do Tampão de reconstituição Panther Fusion II é de 26 meses.
- B. Uma vez abertos, os Tampões de reconstituição Panther Fusion I e II permanecem estáveis durante 60 dias.
- C. Elimine quaisquer reagentes não usados que tenham ultrapassado a sua estabilidade.
- D. Evite a contaminação cruzada durante o manuseamento e conservação de reagentes.
- E. Não congele os reagentes.

Procedimento

Substitua os frascos na gaveta dos fluidos universais Fusion quando o sistema lhe comunicar que tem de o fazer. Consulte o *Manual do Operador do Panther Fusion System*.

Limitações

Para ser utilizado apenas no Panther Fusion System por um profissional com formação.

Informações de contacto e Histórico de revisões



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Morada 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 apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto destina-se a ser utilizado apenas no âmbito do diagnóstico *in vitro* em seres humanos.

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

Hologic, Panther, Panther Fusion e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos EUA 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.

AW-26599-601 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
2022-04

Histórico de Revisões	Data	Descrição
AW-26599-001 Rev. 001	Abril de 2022	• As instruções de utilização dos Tampões de reconstituição Panther Fusion, AW-26599-001 Rev. 001, foram criadas para conformidade regulamentar com o IVDR