

**Panther Fusion® Rekonstitutionspuffer**

Gebrauchsanweisung  
Zur Verwendung für *In-vitro*-Diagnostik

**Verwendungszweck**

Der Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I und der Panther Fusion Rekonstitutionspuffer II werden zur Rekonstitution der lyophilisierten Einzeldosis-Assaykassette verwendet, um die *In-vitro*-Untersuchung von Analyten zu erleichtern.

Bei diesen Produkten handelt es sich um Panther Fusion Universalreagenzien zur Verwendung auf dem vollautomatischen Nukleinsäurenachweisgerät Panther Fusion® System.

**Testprinzip**

Der Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I und der Panther Fusion Rekonstitutionspuffer II sind salzhaltige Puffer, die zur Rekonstitution der lyophilisierten Einzeldosis-Assaykassette verwendet werden. Die rekonstituierte Assaymischung wird zur Vorbereitung der Target-Amplifikation und des Nachweises auf dem Panther Fusion System in das Reaktionsröhrchen gegeben.

In der *Bedienungsanleitung für das Panther Fusion System* finden Sie Informationen zur Bedienung des Panther Fusion Systems.

**Im Lieferumfang enthaltene Materialien**

Hinweis: Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

**Panther Fusion Rekonstitutionspuffer**

Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I	2 x 87 ml oder 1.920 Tests	PRD-04333
Panther Fusion Rekonstitutionspuffer II	2 x 87 ml oder 1.920 Tests	PRD-04804

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Lesen Sie die vorliegende Packungsbeilage und die *Bedienungsanleitung für das Panther Fusion System* sorgfältig und vollständig durch. Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I und II sind für die Verwendung auf dem Panther Fusion System bestimmt.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Umgang mit Proben und Kitreagenzien ungepuderte Einweghandschuhe, Schutzbrille und Laborkittel tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Reagenzien die Hände gründlich waschen.
- Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Reagenzien vermeiden.

- D. Sämtliches Material, das mit den Proben und Reagenzien in Kontakt gekommen ist, gemäß den geltenden regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.
- E. Komponenten unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen lagern. Siehe Lagerungs- und Handhabungsbedingungen.
- F. Vor der Verwendung auf Schäden, undichte Stellen und Verfalldatum überprüfen. Bei Schäden, undichten Stellen oder abgelaufenem Verfalldatum nicht verwenden.
- G. Nicht die Folienoberseite oder die rote Trennwand berühren.
- H. Assayreagenzien oder Flüssigkeiten nicht miteinander kombinieren. Reagenzien oder Flüssigkeiten nicht nachfüllen; das Panther Fusion System verifiziert den Füllstand der Reagenzien.
- I. Herstellungsdatum und Verfalldatum auf der Außenverpackung beachten.

**Hinweis:** Die Informationen zu Gefahrenhinweisen für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte spiegeln die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wider. Informationen zu spezifischen Gefahrenhinweisen für Ihre Region sind im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) zu finden.

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

- A. Lagern Sie den Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I und den Panther Fusion Rekonstitutionspuffer II ungeöffnet bei 15° C bis 30 °C. Die Haltbarkeit des Panther Fusion Rekonstitutionspuffers I und des Panther Fusion Rekonstitutionspuffers II beträgt 26 Monate.
- B. Nach dem Öffnen sind die Panther Fusion Rekonstitutionspuffer I und II 60 Tage stabil.
- C. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Reagenzien, die ihre Haltbarkeit überschritten haben.
- D. Bei Handhabung und Lagerung der Reagenzien Kreuzkontamination vermeiden.
- E. Reagenzien nicht einfrieren.

## Verfahren

Die Flaschen im Fusion Universal-Flüssigkeitseinschub nach Aufforderung durch das System wechseln. Siehe Bedienungsanleitung *Panther Fusion System*.

## Einschränkungen

Nur für die Verwendung auf dem Panther Fusion System durch geschultes Fachpersonal bestimmt.

## Kontaktinformationen und Revisionsverlauf



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



**Hologic BV**  
Da Vinciilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Adresse des australischen Sponsors:  
Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd  
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der *In-vitro*-Diagnostik beim Menschen bestimmt.

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde in Ihrer Region.

Hologic, Panther, Panther Fusion und die zugehörigen Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patenten geschützt sein, zu finden unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

AW-26599-801 Rev. 001

©2022 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

April 2022

Revisionsverlauf	Datum	Beschreibung
AW-26599-001 Rev. 001	April 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellung der Gebrauchsanweisung AW-26599-001 Rev. 001 für Panther Fusion Rekonstitutionspuffer zur Einhaltung der IVDR-Vorschriften</li> </ul>